

Datum: 31.08.2007
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

***Information über die Marktrücknahme Clobutinol-hältiger Arzneimittel
(Silomat®) bis einschließlich Patientenebene***

Silomat® Dragees

Zulassungsnummer: 1-25509

Silomat® Hustensaft

Zulassungsnummer: 1-21993

Silomat® Tropfen

Zulassungsnummer: 11579

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim

Wirksamer Bestandteil: Clobutinol

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen möchte Sie über die vorsorgliche Marktrücknahme von Clobutinol (Silomat® – Dragees, Hustensaft und Tropfen) in Kenntnis setzen.

Vorläufige Ergebnisse einer vor kurzem durchgeführten klinischen Studie mit Clobutinol an erwachsenen, gesunden Probanden haben eine Verlängerung des QTc-Intervalls im EKG gezeigt.

Obwohl die klinische Relevanz dieser neuen Ergebnisse bis jetzt nicht vollständig geklärt ist, hat sich Boehringer Ingelheim in Absprache mit den zuständigen Behörden entschlossen, seine Clobutinol-hältigen Präparate als vorsorgliche Maßnahme im Interesse der Patientensicherheit vom Markt zu nehmen.

Es wird gebeten, alle Patienten darüber zu informieren, dass die Anwendung von Clobutinol (Silomat® – Dragees, Hustensaft und Tropfen) abzubrechen ist.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen:

Clobutinol ist ein oral-aktives nicht-opioides Hustenmittel mit zentralem Wirkungsort. Es ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von trockenem Reizhusten bei entzündlichen Erkrankungen der Atemwege durch Infektionen oder anderer Genese (z. B. Raucherkatarrh).

In Anbetracht von kürzlich publizierten experimentellen Daten und in Übereinstimmung mit derzeit gültigen Guidelines hat Boehringer Ingelheim in Abstimmung mit den deutschen Behörden (BfArM) ein Untersuchungsprogramm - einschließlich nicht klinischer Studien und klinischer Studien an gesunden Probanden - gestartet, um die Wirkung von Clobutinol auf das EKG zu untersuchen.

Erste Ergebnisse dieser klinischen Studie (August 2007) haben eine Verlängerung des QTc-Intervalls unter Anwendung von Clobutinol bei gesunden Probanden gezeigt.

Die klinische Relevanz dieser Befunde kann derzeit nicht klar definiert werden. Unter Berücksichtigung der Indikation und der Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen wurde jedoch im Interesse der Patientensicherheit beschlossen, alle Clobutinol enthaltenden Präparate als vorsorgliche Maßnahme vom Markt zu nehmen.

Nebenwirkungsmeldungen:

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Silomat® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Weitere Informationen (z.B. hinsichtlich des Rückrufes):

Informationen des Zulassungsinhabers erhalten Sie unter: 0800-20 34 34 oder auf der Website: www.boehringer-ingelheim.at/silomat

Der Zulassungsinhaber wird die Fachärzte für Innere Medizin, für Pulmologie, die Fachärzte für Pädiatrie sowie die Fachärzte für HNO und die Ärzte für Allgemeinmedizin in einem gesonderten Schreiben informieren.