



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 09.09.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Empfehlungen zum Risiko eines Blutdruckanstiegs bei der Anwendung von Betmiga (Mirabegron)

Betmiga 25mg - Retardtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/12/809/001-007, 015-016

Betmiga 50mg - Retardtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/12/809/008-014, 017-018

Wirksamer Bestandteil: Mirabegron

Zulassungsinhaber: Astellas

Betmiga ist zugelassen zur symptomatischen Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz, die bei Erwachsenen mit überaktiver Blase (OAB, overactive bladder) auftreten können.

Zusammenfassung

- Unter Mirabegron-Therapie wurden schwerwiegende Fälle von Hypertonie und erhöhtem Blutdruck berichtet.
- Mirabegron ist jetzt **kontraindiziert** bei Patienten mit schwerer, nicht ausreichend eingestellter Hypertonie, definiert als systolischer Blutdruck ≥ 180 mmHg und/oder diastolischer Blutdruck ≥ 110 mmHg.



- Der Blutdruck ist vor Beginn der Behandlung zu messen und regelmäßig während der Behandlung zu kontrollieren, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Mirabegron ist angezeigt zur symptomatischen Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz, die bei Erwachsenen mit überaktiver Blase (overactive bladder, OAB-Syndrom) auftreten können.

Bluthochdruck ist ein bekannter Risikofaktor bei der Behandlung mit Mirabegron, der in der Produktinformation aufgeführt ist.

Die neuen Empfehlungen resultieren aus einer Prüfung der kumulierten Daten zu Mirabegron und erhöhtem Blutdruck durch die Europäische Arzneimittelagentur. Unter Mirabegron-Therapie wurden schwerwiegende Fälle von Hypertonie und erhöhtem Blutdruck berichtet.

Darüber hinaus gab es einige Fälle von hypertensiven Krisen sowie zerebrovaskulären und kardialen Ereignissen in Verbindung mit Hypertonie in eindeutigem zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Mirabegron. In einigen dieser Fälle liegen begrenzte Informationen vor oder es werden andere begleitende Faktoren angegeben.

Die Anwendung von Mirabegron bei Patienten mit schwerer, nicht ausreichend eingestellter Hypertonie ist daher jetzt kontraindiziert. Der Blutdruck sollte vor Beginn der Behandlung gemessen und regelmäßig während der Behandlung kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Betmiga dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.9.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

DiBu1TTI5bDpsbvBikectI/uklltuc5
Bap5zBnc1bBvfecw0legcWhTfmaw
icz/twiB/Stud2DpsTWIzia
zmvz1I1zkSuukkGBWo