



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 2. Dezember 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-13709460-A-201202

Ihr Zeichen:

PHV-issue: Clobetasol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clobetasol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=clobetasol&=Refine+results

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

Der folgende Warnhinweis soll fett gedruckt und umrandet zu Beginn von Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden. Er fasst die bereits im Abschnitt 4.2 aufgeführte Information zusammen, um die Kernaussage zur empfohlenen Anwendung von Clobetasol hervorzuheben.

Clobetasolpropionat gehört zur am stärksten wirksamen Klasse topischer Corticosteroide (Gruppe IV) und eine verlängerte Anwendung kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4). Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über [X] Wochen [anzupassen an die empfohlene maximale Behandlungsdauer in der Fachinformation] hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden. Wiederholte, aber kurzzeitige Anwendungen von Clobetasolpropionat, können zur Kontrolle von Exazerbationen eingesetzt werden (Einzelheiten siehe unten).

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis bezüglich Osteonekrose, schwerwiegender Infektionen und Immunsuppression soll wie folgt aufgenommen werden:

Fälle von Osteonekrose, schweren Infektionen (einschließlich nekrotisierender Fasziiitis) und systemischer Immunsuppression (welche manchmal zu reversiblen Kaposi-Sarkom-Läsionen führt) wurden bei Langzeitanwendung von Clobetasolpropionat in höheren als den empfohlenen Dosierungen berichtet (siehe Abschnitt 4.2). In manchen Fällen wendeten Patienten gleichzeitig andere stark wirksame orale/topische Corticosteroide oder Immunsuppressiva (z.B. Methotrexat, Mycophenolatmofetil) an. Falls eine Behandlung mit einem lokal wirksamen Corticosteroid über [X] Wochen [anzupassen an die empfohlene maximale Behandlungsdauer in der Fachinformation] hinaus klinisch gerechtfertigt ist, soll ein weniger stark wirksames Corticosteroid-Präparat in Erwägung gezogen werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 3 – Wie ist [Handelsname] anzuwenden?

Keine entsprechende Änderung in der Packungsbeilage für die vorgeschlagenen Anpassung in Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Die Notwendigkeit, die empfohlene Dosierung hervorzuheben, soll vorrangig dazu dienen, den Verschreiber besser zu warnen. Clobetasolpropionat ist in der EU nicht frei verkäuflich.

- Ergänzung in Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von [Handelsname] beachten?

Der folgende Warnhinweis bezüglich Osteonekrose und schwerwiegender Infektionen/Immunsuppression (nekrotisierender Fasziiitis und Kaposi-Sarkom) soll aufgenommen werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Handelsname] anwenden,

[...]

- **bei neu auftretenden Knochenschmerzen oder Verschlimmerung bereits bestehender Knochenbeschwerden während einer Behandlung mit [Handelsname], insbesondere, wenn Sie [Handelsname] über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.**
- **bei Anwendung anderer oraler/topischer Arzneimittel, die Corticosteroide enthalten oder bei Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystem (z.B. bei einer Autoimmunerkrankung oder nach einer Transplantation). Die gleichzeitige Anwendung von [Handelsname] mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.**