



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 16. Dezember 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13768346-A-201216
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Kalium-4-aminobenzoat

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 Kalium-4-aminobenzoat.

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?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc

Anhang II

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

Folgende Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die den Wirkstoff Kalium-4-aminobenzoat enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~). Die Änderungen basieren auf der deutschen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Zur besseren Übersicht im Abschnitt 4.4 sollten zudem Überschriften hinzugefügt werden:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Überempfindlichkeitsreaktionen

Kalium-4-aminobenzoat muss sofort abgesetzt werden, wenn ~~allergische Reaktionen auftreten~~, **sich Anzeichen oder Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln (u. a. schwerer Hautausschlag oder Hautausschlag, der mit erhöhten Leberenzymen einhergeht, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Ermüdung, Muskelschmerzen, Blasen, orale Läsionen, Ödem und Eosinophilie)** und darf nicht wieder eingenommen werden.

Schwere arzneimittelbedingte Hautreaktionen

Es wurden schwere unerwünschte arzneimittelbedingte Hautreaktionen (SCARs), die sich als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) manifestieren und lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit der Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat berichtet. Zum Zeitpunkt der Verordnung sollten Patienten über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und engmaschig bezüglich Hautreaktionen überwacht werden.

Treten Anzeichen und Symptome auf, die auf diese Reaktion hindeuten, muss Kalium-4-aminobenzoat sofort abgesetzt werden.

Hat ein Patient unter der Anwendung von Kalium-4-aminobenzoat ein DRESS entwickelt, darf die Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt erneut eingeleitet werden.

Nahrungsaufnahme

Bei fortgesetzter Einnahme trotz Erbrechens oder unzureichender Nahrungsaufnahme kann eine Hypoglykämie entstehen. Dies ist vor allem zu beachten bei Bestehen eines Diabetes mellitus.

Nierenkrankheit

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie. Daher sollte **Kalium-4-aminobenzoat** bei eingeschränkter Nierenfunktion sowie anderen Erkrankungen, die häufig mit Hyperkaliämie einhergehen, nur mit Vorsicht angewendet werden.

Leberfunktion

Bei allen Patienten, die **Kalium-4-aminobenzoat** einnehmen, muss eine regelmäßige (mindestens 4-wöchentliche) Kontrolle der Leberfunktion erfolgen (Transaminasen, Gamma-GT, AP, LDH, Bilirubin). Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss **Kalium-4-aminobenzoat** sofort abgesetzt werden.

Abschnitt 4.8

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In Verbindung mit der Behandlung mit Kalium-4-aminobenzoat wurde über Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet.

Tabelle der UAW

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem, Ekzem, Dermatitis, **Urtikaria**), Pruritus.

Nicht bekannt: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich immunallergische Hepatitis (gekennzeichnet durch Fieber, Hautausschlag, Ödem, Arthralgie/Myalgie, erhöhte Leberenzyme) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Potaba POTABA-GLENWOOD® darf nicht eingenommen werden,

- **Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von POTABA-GLENWOOD® jemals ein schwerer Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie POTABA-GLENWOOD® einnehmen. Besondere Vorsicht ist erforderlich,

...

- **wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bemerken. Beenden Sie die Anwendung von POTABA-GLENWOOD® und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Abschnitt 4

Beenden Sie die Anwendung von POTABA-GLENWOOD® und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen; DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).**
- **Allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Hautausschlag oder Hautausschlag begleitet von erhöhten Leberwerten, Fieber, allgemeinem Unwohlsein, Ermüdung, Muskelschmerzen, Blasen, oralen Läsionen, Schwellung der Haut.**

Gelegentlich:

Hautausschlag (einschließlich ausgedehnter Hautausschlag, Ekzem, Hautentzündung, Schüttelfrost), Juckreiz

Nicht bekannt:

DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom

(Bereits in der Packungsbeilage enthalten:

Abschnitt 2: *Bei allen Patienten, die POTABA-GLENWOOD® einnehmen, muss eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion mindestens alle 4 Wochen erfolgen. Bei Erhöhung der Leberfunktionswerte muss POTABA-GLENWOOD® sofort abgesetzt werden.*

Abschnitt 4: *Allergischer Hautausschlag, Gelenk- bzw. Muskelschmerzen, Erhöhung der Leberwerte bis zur Gelbsucht, vermutlich aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion).*