Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum:	12. Jänner 2021
Kontakt:	Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel:	+43 50555 36258
E-Mail:	pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen:	PHV-13839153-A-210112
Ihr Zeichen:	

PHV-issue: Ethosuximid

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 Ethosuximid.

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=fluconazol&=Refine+results

Anhang

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 4.4

[In Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die noch keine Informationen zu dem Thema enthalten, sollen die folgenden Warnhinweise wie folgt eingefügt werden:]

Schwere Hautreaktionen

Schwerwiegende dermatologische Reaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms (SJS) und der **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**, wurden bei der Behandlung mit Ethosuximid berichtet. SJS **und DRESS** können tödlich sein. Das höchste Risiko für diese Reaktionen scheint für die Patienten in der frühen Phase der Therapie zu bestehen, da die Reaktion in der Mehrzahl der Fälle innerhalb des ersten Behandlungsmonats einsetzt. Ethosuximid muss beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit, abgesetzt werden.

- Abschnitt 4.8

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Schwere unerwünschte Hautreaktionenen (SCAR), einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms (SJS) und der **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**, wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Ethosuximid berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

[Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die die unten aufgeführten Nebenwirkungen bereits im Abschnitt 4.8 der Produktinformation aufgeführt haben, sollen die berechnete Häufigkeit beibehalten.]

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes" mit der Häufigkeit „nicht bekannt" hinzugefügt werden:

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Blutes und des Lymphsystems" mit der Häufigkeit „nicht bekannt" hinzugefügt werden:

Thrombozytopenie

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms und der **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**, wurden in Verbindung mit der Behandlung mit [Produktname] berichtet. **Verwenden Sie [Produktname]**

nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich feststellen.

- Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Verwenden Sie [Produktname] nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

- Rötliche Flecken am Rumpf, die wie schießscheibenartige Hautflecken oder kreisförmig aussehen, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- **Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)).**

[Die Nebenwirkung soll mit der Häufigkeit „nicht bekannt" hinzugefügt werden. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in der Packungsbeilage bereits einen ähnlichem Wortlaut verwenden, sollen die berechnete Häufigkeit beibehalten.]

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Veränderungen in Ihrem Blut (**Blutergüsse oder höhere Blutungsneigung**), Fieber, Halsschmerzen, Mundgeschwüre, Müdigkeit, wiederholte Infektionen oder Infektionen, die nicht abklingen. Ihr Arzt nimmt Ihnen möglicherweise regelmäßig Blut ab, um Sie auf solche Wirkungen zu untersuchen.