



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 15. April 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-14121119 -A-210414  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Primidon**

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 Primidon.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/primidone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002525/202006\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/primidone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002525/202006_en.pdf)

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).

## **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 4.4

### Schwere Hautreaktionen

Fälle von lebensbedrohlichen Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) **und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)** wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon berichtet.

Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome dieser schweren Nebenwirkungen informiert und engmaschig bezüglich des Auftretens von Hautreaktionen überwacht werden. Das Risiko für das Auftreten von SJS, TEN **oder eines DRESS-Syndroms** ist in den ersten Behandlungswochen am höchsten. Wenn Anzeichen oder Symptome für ein SJS, eine TEN **oder ein DRESS-Syndrom** auftreten (z. B. ein progredienter Hautausschlag, oft mit Blasenbildung oder begleitenden Schleimhautläsionen), muss die Therapie mit Primidon beendet werden.

Der Verlauf von SJS, TEN **und des DRESS-Syndroms** wird maßgeblich von der frühzeitigen Diagnosestellung und dem sofortigen Absetzen aller verdächtigen Arzneimittel bestimmt, d. h. frühzeitiges Absetzen verbessert die Prognose. Nach Auftreten eines SJS, einer TEN **oder eines DRESS-Syndroms** in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon (oder Phenobarbital) darf der Patient nie wieder mit Primidon behandelt werden (siehe Abschnitt 4.8).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

**Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 4.4)**

## Packungsbeilage

- Abschnitt 2:

### Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse **oder DRESS-Syndrom**), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, ~~oder~~ eine toxische epidermale Nekrolyse **oder ein DRESS-Syndrom** in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon oder einem anderen Arzneimittel, das Phenobarbital enthält, aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **nehmen Sie Primidon nicht weiter ein und** suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.\*

\*Der letzte Satz ist in der Wortlautempfehlung der PhVWP bereits fett hervorgehoben und stellt keine neue Ergänzung dar. Die Ergänzung ist in roter Schrift und unterstrichen.

- Abschnitt 4:

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

**Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden gemeldet (siehe Abschnitt 2).**