



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 11. Mai 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14206180-A-210511
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Quetiapin

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 Quetiapin.

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/search_api_aggregation_ema_active_substance_and_inn_common_name/quetiapine?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc&search_api_views_fulltext=

Anhang II
Änderungen der Produktinformationen 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

Ein Warnhinweis soll wie folgt geändert werden:

Kardiomyopathie und Myokarditis

*In klinischen Studien und im Rahmen von Erfahrungen nach Markteinführung wurde über Kardiomyopathie und Myokarditis berichtet. ~~Ein kausaler Zusammenhang mit Quetiapin wurde allerdings nicht belegt (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung mit Quetiapin sollte bei Patienten mit Verdacht auf eine Kardiomyopathie oder Myokarditis überdacht werden. Bei Patienten mit Verdacht auf Kardiomyopathie und Myokarditis~~ **sollte ein Abbruch der Behandlung mit Quetiapin in Betracht gezogen werden.***

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der Systemorganklasse (SOC) Herzerkrankungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Kardiomyopathie und Myokarditis

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Kutane Vaskulitis

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?“, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der folgende Punkt soll aufgenommen werden unter “Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie X eingenommen haben:“

- **schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.**
- Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der Häufigkeitskategorie “Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ hinzugefügt werden.

Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)

Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)

Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten