



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 04. August 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100130447-A-210804
Ihr Zeichen:

**PHV-issue: Donepezil-Erregungsleitungsstörungen,
einschließlich QT-Verlängerung und Torsade de
Pointes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 5. bis 8. Juli 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Donepezil.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>



2 August 2021¹
EMA/PRAC/401497/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 5. bis 8. Juli 2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Donepezil – Erregungsleitungsstörungen, einschließlich QT-Verlängerung und Torsade de Pointes (EPITT-Nr. 19667)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiovaskuläre Erkrankungen

[...]

Nach Markteinführung wurden Fälle von QTc-Intervallverlängerung und Torsade de Pointes berichtet (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8). Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bestehender QTc-Verlängerung oder QTc-Verlängerung in der Familienanamnese, bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die das QTc-Intervall beeinflussen, oder bei Patienten mit relevanter bestehender Herzerkrankung (z. B. nicht kompensierte Herzinsuffizienz, kürzlich aufgetretener Herzinfarkt, Bradyarrhythmien) oder Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie). Eine klinische Überwachung (EKG) kann erforderlich sein.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Im Zusammenhang mit Donepezil wurden Fälle von QTc-Intervallverlängerung und Torsade de Pointes berichtet. Vorsicht ist geboten, wenn Donepezil in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die bekanntermaßen das QTc-Intervall verlängern, und eine klinische Überwachung (EKG) kann erforderlich sein. Beispiele sind:

Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin)

Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol)

Bestimmte Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin)

Andere Antipsychotika (z. B. Phenothiazin-Derivate, Sertindol, Pimozid, Ziprasidon)

Bestimmte Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin)

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Polymorphe ventrikuläre Tachykardie, einschließlich Torsade de Pointes; verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm

Verletzung und Vergiftung

häufig: Unfälle einschließlich Stürzen

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Produktname] einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

eine Herzerkrankung (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)

eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat

niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut

Einnahme von [Produktname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Insbesondere ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Sotalol und Chinidin)

Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin), Arzneimittel gegen Psychosen (z. B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon), Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin)

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“:

Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können

Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist