



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 27. Oktober 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100366480-A-211027
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amiodaron

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 Amiodaron.

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/ema_group_types/ema_document-psusa?search_api_views_fulltext=Amiodaron&=Refine+results

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 4.5

Die folgende Wechselwirkung sollte ergänzt werden:

CYP3A4-Substrate

- *Andere von CYP3A4 metabolisierte Arzneimittel:* Beispiele solcher Arzneimittel sind Lidocain, **Sirolimus**, Tacrolimus, Sildenafil, Fentanyl, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Colchicin.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „häufig“ ergänzt werden:

- **Verminderte Libido**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

- **Halluzination**

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

- **Neutropenie**
- **Agranulozytose**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 - Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?
Unterabschnitt „<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln“

X kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

Ciclosporin, ~~und~~ Tacrolimus **und Sirolimus** – wird angewendet, um eine Abstoßung von Transplantaten zu verhindern

- Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Verminderter Sexualtrieb**

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

- **Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).**

- Sie können häufiger Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dies könnte durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht werden (Neutropenie).
- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose).