



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 3.1.2022
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV- 100511042-A-220104
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Metamizol

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 Metamizol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/metamizole-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001997/202103_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/metamizole-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001997/202103_de.pdf

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

Ein Warnhinweis sollte wie folgt überarbeitet werden:

Schwere Hautreaktionen

~~Schwere lebensbedrohliche~~ kutane Nebenwirkungen **(SCARs), einschließlich** Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können,** wurden im Zusammenhang mit der Anwendung der Metamizol**behandlung** berichtet.

Die Patienten sind über die Anzeichen und Symptome zu informieren und engmaschig auf Hautreaktionen zu überwachen.

Wenn **Anzeichen und** Symptome auftreten, **die auf diese Reaktionen hinweisen,** ~~oder Anzeichen von SJS, TEN (wie z. B. progredienter Hautausschlag, häufig mit Blasen oder Schleimhautläsionen) auftreten,~~ **sollte Metamizol sofort abgesetzt werden** ~~abgebrochen werden,~~ und die Behandlung mit Metamizol darf zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden **(siehe Abschnitt 4.3).**

- Abschnitt 4.8

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Metamizol wurde über schwere kutane Nebenwirkungen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) **und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS),** berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) ist/sind unter der Systemorganklasse *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes* mit der Häufigkeit *nicht bekannt* hinzuzufügen:

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere Hautreaktionen

~~Schwere~~ lebensbedrohliche Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang** mit der Anwendung einer Metamizolbehandlung berichtet. **Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.**

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, dürfen Sie die Behandlung mit [Arzneimittelname] zu keinem Zeitpunkt wieder aufnehmen (siehe Abschnitt 4).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt

Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die Anwendung von Metamizol ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).