



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 11.01.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100603785-A-220111
Ihr Zeichen:

**PHV-issue: Olmesartan; Olmesartan, Amlodipin; Olmesartan, Hydrochlorothiazid;
Olmesartanmedoxomil, Amlodipinbesilat, Hydrochlorothiazid – Autoimmunhepatitis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 29. November bis 2. Dezember 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Olmesartan; Olmesartan, Amlodipin; Olmesartan, Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil, Amlodipinbesilat, Hydrochlorothiazid.

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>

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 29. November bis
2. Dezember 2021

Olmesartan; Olmesartan, Amlodipin; Olmesartan, Hydrochlorothiazid; Olmesartanmedoxomil, Amlodipinbesilat, Hydrochlorothiazid – Autoimmunhepatitis

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen (für Kombinationspräparate in der Spalte betreffend Olmesartan-Monosubstanz):

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Autoimmunhepatitis*

Fallbeschreibung unter der tabellarischen Zusammenfassung der Nebenwirkungen:

*Nach Markteinführung wurden Fälle von Autoimmunhepatitis mit einer Latenz von wenigen Monaten bis Jahren berichtet, die nach Absetzen von Olmesartan reversibel waren.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Abschnitt unter der Überschrift zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die sofortige Maßnahmen/ärztliche Hilfe erfordern:

[...] die folgenden **zwei** Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

[...]

Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit X vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.