

Datum: 25. Juli 2013
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-130725-27137-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Topische Terbinafin - hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-Worksharing Projekt (Verfahrensnummer: SK/H/PSUR/0005/001) und der bereits erfolgten Anpassung der Originator-SmPC, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **topischen Terbinafin** – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen. Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<Produkt> ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt und kann die Augen reizen. <Produkt> soll nicht im Gesicht angewendet werden.

Das Präparat soll nicht in Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes sind diese Stellen unter fließendem Wasser sorgfältig zu spülen. Um eine Reinfektion durch Wäsche, Socken, Schuhe usw. zu vermeiden, ist die Behandlung mit allgemeinen hygienischen Maßnahmen zu verbinden.

Bei ausgedehnten oder bereits länger bestehenden Hautpilzkrankungen ebenso wie bei Onychomykose mit Befall mehrerer Nägel ist die orale Anwendung von Terbinafin 250 mg angezeigt.



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gel, Lösung, Spray:

<Bei Patienten mit Läsionen, wo Alkohol reizend sein könnte, soll <Produkt> mit Vorsicht verwendet werden.>#

Spray:

<Im Falle versehentlicher Inhalation ist bei auftretenden oder anhaltenden Symptomen ein Arzt zu konsultieren.>#

Informationen über sonstige Bestandteile

Creme:

<<Produkt> enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol. Diese Substanzen können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.>#

Gel (DermGel) enthält:

<Butylhydroxytoluen (E321), welches örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Irritationen an Augen und Schleimhäuten hervorrufen kann.>#

Lösung enthält:

<Propylenglykol, welches Hautirritationen hervorrufen kann.>#

Spray enthält:

<Propylenglykol, welches Hautirritationen hervorrufen kann.>#

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit den topischen Formen von Terbinafin durchgeführt.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe („Stearat“) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit Terbinafin bei schwangeren Frauen. Fetale Toxizitätsstudien an Tieren deuten nicht auf Nebenwirkungen hin (siehe Abschnitt 5.3).

<Produkt> soll nur bei klarer Indikationsstellung während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Terbinafin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher soll <Produkt> bei stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Kinder dürfen nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Mutterbrust eingeschlossen.

Fertilität

In Tierversuchen wurde keine Wirkung von Terbinafin auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

<Produkt> hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.





4.8 Nebenwirkungen

Lokale Symptome wie Pruritus, Exfoliation der Haut, Schmerzen und/oder Reizungen an der Applikationsstelle, Pigmentierungsstörung, brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem, Wundschorf, etc. können an der Applikationsstelle auftreten. Diese unbedenklichen Symptome müssen von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag, unterschieden werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sporadisch berichtet und erfordern ein Absetzen der Therapie. Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen kann Terbinafin die Augen reizen. In seltenen Fällen kann sich die zugrunde liegende Pilzinfektion verschlechtern.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystem und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); *Häufig* ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); *Selten* ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); *Sehr selten* ($< 1/10.000$); oder *Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt Überempfindlichkeit*

Augenerkrankungen

Selten Augenreizung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig Exfoliation der Haut, Pruritus

Gelegentlich Hautläsion, Wundschorf, Hauterkrankung, Pigmentierungsstörung, Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut

Selten trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem

Sehr selten Ausschlag*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizungen an der Applikationsstelle

Selten Zustand verschlimmert

* basierend auf Post-Marketing Erfahrungen.

4.9 Überdosierung

Die geringe systemische Absorption von topischem Terbinafin macht eine Überdosierung relativ unwahrscheinlich.

Creme, Gel(DermGel):

<Die versehentliche Einnahme einer 30 g Tube <Produkt>, die 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist vergleichbar mit einer 250 mg Tablette (entsprechend der täglichen Dosis für einen Erwachsenen).>[#]

Lösung, Spray:

<Die versehentliche Einnahme einer 30 ml Flasche von <Produkt>, die 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist vergleichbar mit einer 250 mg Tablette (entsprechend der täglichen Dosis für einen Erwachsenen).>[#]

Sollte <Produkt> versehentlich in einer größeren Menge eingenommen worden sein, sind ähnliche Nebenwirkungen wie bei Überdosierung mit Terbinafin-Tabletten (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Schwindel) zu erwarten.





Lösung, Spray:

<Bei versehentlicher Einnahme muss der Alkoholgehalt (28,7%v/v) berücksichtigt werden.>#

Gel (Dermgel)

<Bei versehentlicher Einnahme muss der Alkoholgehalt 9,4%w/w) berücksichtigt werden.>#

Behandlung der Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung einer Überdosierung in der Eliminierung des Arzneimittels durch die Gabe von Aktivkohle, gefolgt, wenn notwendig, von einer symptomatischen Therapie.

nur anführen wenn zutreffend