

Datum: 31.01.2014
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140131-00012-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Thiopental – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Dezember 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Thiopental – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung bei neurologischen Patienten mit erhöhtem intrakraniellm Druck

Thiopental wurde mit Berichten von schwerer oder refraktärer Hypokaliämie während der Infusion in Zusammenhang gebracht. Schwere Rebound-Hyperkaliämie kann nach Beendigung der Thiopental-Infusion auftreten. Das potentielle Auftreten einer Rebound-Hyperkaliämie ist beim Absetzen der Thiopental-Therapie zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hypokaliämie, Hyperkaliämie

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Thiopental wurde mit Berichten von verringertem Kaliumspiegel im Blut während der Infusion und erhöhtem Kaliumspiegel im Blut nach dem Beenden der Thiopental-Infusion in Zusammenhang gebracht.