



Datum: 27.02.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140226-00017-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amiodaron – 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 Februar 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Amiodaron – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer 2-jährigen-Studie zur Karzinogenität bei Ratten, verursachte Amiodaron bei klinisch relevanten Expositionen, bei beiden Geschlechtern, einen Anstieg der follikulären Schilddrüsentumore (Adenome und/oder Karzinome). Da die Ergebnisse von Mutagenitätstests negativ waren, wird eher ein epigenetischer als ein genotoxischer Mechanismus für diese Art der Tumorinduktion angenommen. Bei der Maus wurden keine Karzinome aber eine Dosis-abhängige follikuläre Hyperplasie der Schilddrüse beobachtet. Diese Wirkungen auf die Schilddrüse bei Ratten und Mäusen sind wahrscheinlich auf die Wirkung von Amiodaron auf Synthese und/oder Freisetzung von Schilddrüsenhormonen zurückzuführen. Die Relevanz dieser Befunde ist für den Menschen gering.

