

Herr
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 27. Juni 2007
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Juni 2007 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Sulfonylharnstoff** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Patienten, die an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase - Mangel leiden, mit Sulfonylharnstoff - hältigen Arzneispezialitäten kann zu hämolytischer Anämie führen. Da [Produkt] zu der Gruppe der Sulfonylharnstoff - hältigen - Arzneispezialitäten zählt, sollte es nur mit Vorsicht bei Patienten mit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase - Mangel angewendet werden und eine entsprechende Sulfonylharnstoff-freie Alternative in Betracht gezogen werden.

Gebrauchsinformation

Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von X ist erforderlich,
- wenn Sie an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (einer seltenen genetischen Erkrankung) leiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung von [Produkt] beginnen.