



Datum: 11. November 2009
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-091030-15511-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Kurz wirksame Beta-adrenozeptoragonisten – 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 Oktober 2009 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **kurz wirksamen Beta-Adrenozeptoragonisten** einschließlich **Salbutamol, Terbutalin, Bambuterol, Fenoterol, Ritodrin, Procaterol, Clenbuterol, Tolbuterol, Reproterol, Ephedrin, Orciprenalin und Hexoprenalin**) aufzunehmen.

Für Produkte mit respiratorischer und gynäkologischer Indikation:

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

[Produkt] sollte nicht zur Tokolyse bei Patientinnen angewendet werden, die unter einer bestehenden ischämischen Herzerkrankung leiden oder deutliche Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie [Produkt], können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Post-Marketing-Daten sowie der publizierten Literatur auf Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten.



Tokolyse

[Produkt] sollte mit Vorsicht zur Tokolyse verwendet werden und die Überwachung der Herz-Lungen-Funktion, inklusive EKG-Überwachung, sollte in Erwägung gezogen werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn Zeichen von Myokardischämie (wie Schmerzen in der Brust oder Veränderungen im EKG) auftreten. [Produkt] sollte nicht zur Tokolyse bei Patientinnen verwendet werden, die signifikante Risikofaktoren für oder eine bestehende Herzerkrankung aufweisen.

Respiratorische Indikationen

Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z.B. ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die [Produkt] erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen, auftreten. Besonderes Augenmerk ist auf Symptome wie Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da sie respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

4.8 Nebenwirkungen

Unbekannt: Myokardischämie* (siehe 4.4)

* aus Spontanberichten in Post-Marketing-Daten, daher wird die Häufigkeit als unbekannt betrachtet.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der< Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme:

Wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt / ihrer Hebamme, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.