



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 25.06.2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13221392-A-200625  
**Ihr Zeichen:**

---

**PHV-issue: Mirtazapin – Amnesie und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 11. bis 14. Mai 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Mirtazapin.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

---

## 4. Mirtazapin – Amnesie (EPITT-Nr. 19506)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.8. Nebenwirkungen

Tabelle der unerwünschten Arzneimittelwirkungen – Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit „Häufig“: Amnesie\*

\*In den meisten Fällen erholten sich die Patienten nach Absetzen des Arzneimittels.

### Packungsbeilage

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „Häufig“: Gedächtnisprobleme, die in den meisten Fällen nach Behandlungsende abklängen.

## 5. Mirtazapin – Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 19565)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Schwere Nebenwirkungen an der Haut

Es wurde über schwere Hautreaktionen (SCARs), darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bullöse Dermatitis und Erythema multiforme, die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit <Mirtazapin>-Behandlungen berichtet.

Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit <Mirtazapin> unverzüglich beendet werden.

Wenn der Patient aufgrund der Anwendung von <Mirtazapin> eine dieser Reaktionen entwickelt, darf bei diesem Patienten die Behandlung mit <Mirtazapin> zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

#### 4.8. Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Es wurde über schwere Hautreaktionen (SCARs), darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bullöse Dermatitis und Erythema multiforme, im Zusammenhang mit <Mirtazapin>-Behandlungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Tabelle der unerwünschten Arzneimittelwirkungen – Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Häufigkeit: nicht bekannt

#### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Mirtazapin> beachten?

NEHMEN SIE <Mirtazapin> NICHT EIN BZW. INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DESSEN EINNAHME:

Falls Sie nach der Einnahme von <Mirtazapin> oder (einem) anderen Arzneimittel(n) schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Bei der Anwendung von <Mirtazapin> ist besondere Vorsicht geboten:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von <Mirtazapin> wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen an der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

Wenn bei Ihnen jemals schwere Hautreaktionen aufgetreten sind, darf die Behandlung mit <Mirtazapin> nicht wiederaufgenommen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Brechen Sie die Anwendung von Mirtazapin ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufigkeit nicht bekannt:

- Rötliche Flecken am Rumpf (diese sind zielscheibenähnliche Flecken oder kreisförmig, oft mit zentraler Blasenbildung), Abschälen der Haut, Geschwüre im Mund, im Rachen, in der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).