

Datum: 24.03.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150324-00075-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amiodaron – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Februar 2015 zu folgender Empfehlung (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für Arzneimitteln, die Amiodaron enthalten.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.