Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum: 10.08.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150810-00108-A-PHV
Ihr Zeichen:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juli 2015 zu folgenden Empfehlung (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für Arzneimittel, die Donepezil enthalten.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt4.8 – Nebenwirkungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit „sehr selten“: Rhabdomyolyse*

(In die Tabellen-Fußnote einzusetzen): * Berichten zufolge trat Rhabdomyolyse unabhängig von einem malignen neuroleptischen Syndrom und in engem zeitlichem Zusammenhang mit Beginn einer Donepezil-Therapie oder infolge einer Donepezil-Dosiserhöhung auf.

Packungsbeilage

Abschnitt4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

• Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, erhöhte Temperatur oder dunklen Urin haben. Dies könnte durch einen abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohend sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden).