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-150810-00107-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Dexlansoprazol; Esomeprazol; Lansoprazol; Omeprazol; Pantoprazol; Rabeprazol – 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 Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol oder Rabeprazol enthalten.

Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel (verschreibungspflichtig und nicht-verschreibungspflichtig)

Abschnitt4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Subakuter kutaner Lupus erythematosus (SCLE)

Protonenpumpenhemmer sind mit sehr seltenen Fällen von SCLE assoziiert. Falls Läsionen, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, auftreten, und falls dies von einer Arthralgie begleitet ist, sollte der Patient umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und das medizinische Fachpersonal sollte erwägen, {Bezeichnung Arzneimittel} abzusetzen. SCLE nach vorheriger Behandlung mit einem Protonenpumpenhemmer kann das Risiko eines SCLE unter der Einnahme anderer Protonenpumpen-Inhibitoren erhöhen.

Abschnitt4.8 – Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“*: Subakuter kutaner Lupus erythematosus (siehe Abschnitt4.4)

Packungsbeilage (verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Abschnitt2: Was sollten Sie vor der Einnahme von {Bezeichnung Arzneimittel} beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie {Bezeichnung Arzneimittel} einnehmen:

- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit {Bezeichnung Arzneimittel} vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit {Bezeichnung Arzneimittel} eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Abschnitt4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

• Häufigkeit „nicht bekannt*“: Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.