



Datum: 13.10.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-151012-00130-A-PHV
Ihr Zeichen:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit Thioctsäure wurden Fälle eines Insulinautoimmunsyndroms (IAS) berichtet. Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp wie z. B. den Allelen HLA-DRB1*04:06 und HLA-DRB1*04:03 sind bei einer Behandlung mit Thioctsäure anfälliger für das Auftreten von IAS. Das HLA-DRB1*04:03-Allel (Odds Ratio für Anfälligkeit für IAS: 1,6) ist vorwiegend bei Kaukasiern zu finden, wobei die Prävalenz in Südeuropa höher ist als in Nordeuropa; das HLA-DRB1*04:06-Allel (Odds Ratio für Anfälligkeit für IAS: 56,6) findet sich vorwiegend bei Patienten aus Japan und Korea.

Das IAS sollte bei der Differenzialdiagnose einer spontanen Hypoglykämie bei Patienten, die Thioctsäure erhalten, in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Insulinautoimmunsyndrom (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (welcher bei Patienten aus Japan und Korea häufiger vorkommt, jedoch auch bei Kaukasiern zu finden ist) sind bei einer Behandlung mit Thioctsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).



Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).