



Datum: 09.01.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9699236-A-170104
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Acenocoumarol; Phenprocoumon; Fluindion; Phenindion – Kalziphylexie

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Dezember 2016 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten) für Acenocoumarol; Phenprocoumon; Fluindion; Phenindion.



Acenocoumarol; Phenprocoumon; Fluindion; Phenindion – Kalziphylaxie (EPITT-Nr. 18710)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Acenocoumarol, Phenprocoumon)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kalziphylaxie ist ein seltenes Syndrom der Gefäßverkalkung mit Hautnekrose und verbunden mit einer hohen Sterblichkeit. Die Erkrankung wird hauptsächlich bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung beobachtet, die eine Dialyse erhalten, oder bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren wie Protein-C- oder -S-Mangel, Hyperphosphatämie, Hyperkalzämie oder Hypoalbuminämie. Es wurden seltene Fälle von Kalziphylaxie gemeldet, in denen Patienten Vitamin-K-Antagonisten, einschließlich <Bezeichnung des Arzneimittels>, einnahmen, auch wenn sie an keiner Nierenerkrankung litten. Wenn Kalziphylaxie diagnostiziert wird, sollten eine geeignete Behandlung begonnen und das Absetzen von <Bezeichnung des Arzneimittels> erwogen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Kalziphylaxie

Packungsbeilage (Acenocoumarol, Phenprocoumon)

4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

[...]

Einen schmerzhaften Hautausschlag. In seltenen Fällen kann <Bezeichnung des Arzneimittels> schwere Hauterkrankungen verursachen, einschließlich der sogenannten Kalziphylaxie, die mit einem schmerzhaften Hautausschlag beginnen und zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fluindion, Phenindion)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kalziphylaxie ist ein seltenes Syndrom der Gefäßverkalkung mit Hautnekrose und verbunden mit einer hohen Sterblichkeit. Die Erkrankung wird hauptsächlich bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung beobachtet, die eine Dialyse erhalten, oder bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren wie Protein-C- oder -S-Mangel, Hyperphosphatämie, Hyperkalzämie oder Hypoalbuminämie. Es wurden seltene Fälle von Kalziphylaxie gemeldet, in denen Patienten Vitamin-K-Antagonisten einnahmen, auch wenn sie an keiner Nierenerkrankung litten. Wenn Kalziphylaxie diagnostiziert wird, sollten eine geeignete Behandlung begonnen und das Absetzen von <Bezeichnung des Arzneimittels> erwogen werden.