



Datum: 06.04.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9919301-A-170406-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Loperamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom März 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Loperamid-hältige Arzneispezialitäten. Bitte beachten Sie außerdem die weiteren Empfehlungen des PRACs (siehe 3. Other recommendations)

http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500223722



Loperamid – schwerwiegende kardiale Ereignisse mit hohen Dosen von Loperamid infolge von Missbrauch und unsachgemäßem Gebrauch (EPITT Nr. 18339)

Hinweis: Sofern ähnlich lautende Angaben bereits in den Produktinformationen enthalten sind, sind diese um die noch fehlenden Angaben (insbesondere bezüglich der kardialen Effekte) zu ergänzen. Eine Dopplung der Angaben sollte vermieden werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Verbindung mit Überdosierung wurde über kardiale Ereignisse, einschließlich QT-Verlängerung und Torsades de pointes, berichtet. Einige Fälle verliefen tödlich (siehe Abschnitt 4.9). Patienten dürfen die empfohlene Dosis und/oder die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

4.9. Überdosierung

Bei Personen mit Überdosierungen von Loperamid-HCl, wurden kardiale Ereignisse, wie QT-Intervallverlängerung, Torsades de pointes, sonstige schwere ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand und Synkopen, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Auch über Todesfälle wurde berichtet.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische In-Vitro- und In-Vivo-Auswertungen zu Loperamid zeigen weder innerhalb des therapeutisch relevanten Konzentrationsbereichs noch bei signifikanten Vielfachen dieses Bereichs (bis zu 47-fach) signifikante kardiale elektrophysiologische Wirkungen. Allerdings hat Loperamid in extrem hohen Konzentrationen, die mit Überdosierungen in Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 4.4), kardiale elektrophysiologische Wirkungen, die in der Hemmung von Kalium- (hERG) und Natriumströmen und Arrhythmien bestehen.

Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von <Markenbezeichnung> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein. Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in <Markenbezeichnung>, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

3 - Wenn Sie eine größere Menge von <Markenbezeichnung> eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von <Markenbezeichnung> eingenommen haben, holen Sie bitte umgehend den Rat eines Arztes ein oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus. Folgende Symptome können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von <Markenbezeichnung> als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.