



Datum: 16.08.2017
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10210334-A-170810-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Prednisolon; Prednison (systemische Formulierungen)

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juli 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für systemische Formulierungen von Prednisolon und Prednison.



Prednisolon; Prednison – Induzierte sklerodermiebedingte renale Krise

Betroffene Arzneimittel: systemische Formulierungen prednisolonhaltiger Arzneimittel und prednisonhaltiger Arzneimittel in Dosen, die eine systemische Konzentration liefern, die mehr als 15 mg Prednisolon pro Tag entspricht.

Für topische Formulierungen sind keine Maßnahmen erforderlich.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sklerodermiebedingte renale Krise

Vorsicht ist bei Patienten mit systemischer Sklerose aufgrund einer erhöhten Inzidenz (möglicherweise tödlicher) sklerodermiebedingter renaler Krisen mit Hypertonie und einer verringerten Harnausscheidung bei einer täglichen Dosis von 15 mg oder mehr Prednisolon geboten. Daher sollten der Blutdruck und die Nierenfunktion (S-Kreatinin) routinemäßig überprüft werden. Wenn Verdacht auf eine renale Krise besteht, sollte der Blutdruck sorgfältig überwacht werden.

4.8. Nebenwirkungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Sklerodermiebedingte renale Krise*

* siehe Abschnitt c)

Sklerodermiebedingte renale Krise

Das Auftreten sklerodermiebedingter renaler Krisen variiert in den verschiedenen Subpopulationen. Das höchste Risiko wurde bei Patienten mit diffuser systemischer Sklerose berichtet. Das niedrigste Risiko wurde bei Patienten mit begrenzter systemischer Sklerose (2 %) und juveniler systemischer Sklerose (1 %) berichtet.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Arzneimittelbezeichnung> einnehmen,

wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.