



Datum: 17.08.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150814-00112-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Isoniazid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Isoniazid (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Änderungen der betreffenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzuzufügen (neuer Text ist **fett und unterstrichen**):

Toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Leber- und Gallenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzuzufügen:

Hepatitis

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt*“ hinzuzufügen:

Pankreatitis

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Gefäßerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt*“ hinzuzufügen:

Vaskulitis

Änderungen der betreffenden Abschnitte der Packungsbeilage

Pankreatitis, TEN, DRESS und Hepatitis sollten oberhalb der regulären Liste mit einer besonderen Überschrift hervorgehoben werden (siehe unten, neuer Text ist **fett und unterstrichen**).

- Abschnitt 4

[...]

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt:

- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht (Pankreatitis, Häufigkeit nicht bekannt).**
- **Schwere großflächige Hautschäden (Ablösung der Epidermis und der Schleimhautoberflächen (toxische epidermale Nekrolyse, TEN, kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)**
- **Eine Arzneimittelreaktion, die Ausschlag, Fieber, Entzündungen innerer Organe, hämatologische Anomalien und systemische Erkrankung verursacht (DRESS-Syndrom, kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).**
- **Folgende auf Leberprobleme zurückzuführende Symptome: Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen, dunkel gefärbter Urin und blass gefärbter Stuhlgang, Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein, Appetitmangel, Übelkeit oder Erbrechen (Hepatitis, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).**

Vaskulitis sollte mit folgendem Wortlaut unter der Häufigkeit „nicht bekannt“ in die reguläre Liste aufgenommen werden:

- **Entzündung der Blutgefäße.**

[...]

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