



Datum: 28.09.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150925-00125-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amiodaron

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 Amiodaron (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Ergänzungen, die in den entsprechenden Abschnitten der Fachinformation einzufügen sind

- Abschnitt 4.8 (alle oralen amiodaronhaltigen Präparate)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sollten unter den bereits aufgeführten Systemorganklassen und den hier angegebenen ergänzt werden:

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: **Anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock**

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: **Obstipation**

Gelegentlich: **Mundtrockenheit**

Nicht bekannt*: **Pankreatitis (akut)**

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: **Verminderter Appetit**

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt*: **Parkinsonismus, Parosmie**

Psychiatrische Erkrankungen:

Nicht bekannt*: **Delirium (einschließlich Verwirrtheit)**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: **Ekzem**

Nicht bekannt*: **schwere Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN),**

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit

Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

- Abschnitt 4.8 (alle amiodaronhaltigen i. v.-Präparate)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sollten unter den bereits aufgeführten Systemorganklassen und den hier angegebenen eingefügt werden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Nicht bekannt*: **Pankreatitis (akut)**

Psychiatrische Erkrankungen:

Nicht bekannt*: **Delirium (einschließlich Verwirrtheit)**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: **Ekzem**

Nicht bekannt*: **schwere Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN),**

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit

Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).

Ergänzungen, die in die entsprechenden Abschnitte der Gebrauchsinformation einzufügen sind

Die folgenden Nebenwirkungen sollten in Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation aller oralen amiodaronhaltigen Präparate ergänzt werden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verstopfung

Juckender, roter Ausschlag (Ekzem)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Mundtrockenheit

Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock); akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]); verminderter Appetit; ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus); gestörter Geruchssinn (Parosmie); Verwirrtheit (Delirium); lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Die folgenden Nebenwirkungen sollten in Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation aller amiodaronhaltigen Präparate zur i. v.-Applikation ergänzt werden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Juckender, roter Ausschlag (Ekzem)

Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]); Verwirrtheit (Delirium); lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

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