

Datum: 18.11.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8336684-A-151118-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Methylprednisolon

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

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1 - Für alle oralen Darreichungsformen

Die bestehenden Produktinformationen sollten abgeändert werden (durch entsprechende Einfügungen, Ersetzungen oder Löschungen von Text), so dass sie mit dem unten angegebenen vereinbarten Wortlaut übereinstimmen:

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Hepatobiliäre Wirkungen

Selten wurden Leber- und Gallenerkrankungen berichtet, diese waren in den meisten Fällen nach Absetzen der Behandlung reversibel. Daher besteht die Notwendigkeit einer geeigneten Überwachung.

[...]

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

- **Leber- und Gallenerkrankungen: Erhöhung von Leberenzymen**

2 - Für alle parenteralen Darreichungsformen

- Abschnitt 4.4

Hepatobiliäre Wirkungen

Arzneimittelbedingte Leberschäden, einschließlich akuter Hepatitis und Erhöhung von Leberenzymen, können aufgrund einer zyklischen Methylprednisolon-i.v.-Stoßtherapie auftreten (in der Regel bei Anfangsdosis ≥ 1 g/Tag). Seltene Fälle von Hepatotoxizität wurden berichtet. Die Zeit bis zum Ausbruch kann mehrere Wochen oder länger betragen. In den meisten Fallberichten wurde eine Resolution der unerwünschten Ereignisse nach Absetzen der Behandlung berichtet. Daher ist eine angemessene Überwachung erforderlich.

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen
Leber- und Gallenerkrankungen: Hepatitis, Erhöhung von Leberenzymen

3. - Für alle oralen und parenteralen Darreichungsformen

- Abschnitt 4.4

Ein Auftreten von Thrombose einschließlich venöser Thromboembolie unter Kortikosteroiden wurde berichtet. Daher sollten Kortikosteroide bei Patienten, die an thromboembolischen Erkrankungen leiden oder für solche anfällig sind, mit Vorsicht angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ wie unten angegeben hinzugefügt werden:

[...]

Augenerkrankungen: **Chorioretinopathie**

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: **Leukozytose**

Gefäßerkrankungen: **thrombotische Ereignisse**

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: **epidurale Lipomatose**

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Fertilität vor

[...]

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

1. Für alle Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen für orale Darreichungsformen sollten die bestehenden Produktinformationen dahingehend abgeändert werden (durch entsprechende Einfügungen, Ersetzungen oder Löschungen von Text), dass sie mit dem unten angegebenen vereinbarten Wortlaut übereinstimmen:

[...]

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Leber-und Gallenerkrankungen

Erhöhung von Leberenzymen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Vermehrung der weißen Blutkörperchen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers

Gefäßerkrankungen

Verstärkte Blutgerinnung

Augenerkrankungen

Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut

2. Für alle Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Parenteralia sollten die bestehenden Produktinformationen dahingehend abgeändert werden (durch entsprechende Einfügungen, Ersetzungen oder Löschungen von Text), dass sie mit dem unten angegebenen vereinbarten Wortlaut übereinstimmen:

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Leber-und Gallenerkrankungen

Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Vermehrung der weißen Blutkörperchen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers

Gefäßerkrankungen

Verstärkte Blutgerinnung

Augenerkrankungen

Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut