



Datum: 02.12.2015
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8363021-A-151202-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rivastigmin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2015) 8367 vom 20. November 2015 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Rivastigmin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Rivastigmin“ aufzunehmen und folgende Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen ausgesprochen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25756.htm#EndOfPage>)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Im Falle von schwerem Erbrechen unter Behandlung mit Rivastigmin muss eine entsprechende Dosisanpassung erfolgen, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben. Einige Fälle von schwerem Erbrechen waren mit einer Ösophagusruptur verbunden (siehe Abschnitt 4.8). Solche Fälle scheinen insbesondere nach Dosissteigerung oder unter hohen Dosen von Rivastigmin aufzutreten.

Rivastigmin kann Bradykardie verursachen, die ein Risikofaktor für das Auftreten von Torsade de Pointes darstellt, vorallem bei Patienten mit Risikofaktoren. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Torsade de Pointes; wie zum Beispiel solche mit nicht kompensierter Herzinsuffizienz, kürzlichem Herzinfarkt, Bradyarrhythmien, einer Prädisposition zu Hypokaliämien oder Hypomagnesämien oder mit Begleitmedikation, die bekannterweise zu einer QT-Verlängerung und/oder Torsade de Pointes führt (siehe Abschnitt 4.5 und 4.8).

- **4.8 Nebenwirkungen**

Tabelle 1

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Harnwegsinfektionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Sehr häufig	Appetitlosigkeit
Häufig	Verminderter Appetit
Nicht bekannt	Dehydration
Psychiatrische Erkrankungen	
<u>Häufig</u>	<u>Alpträume</u>
Häufig	Agitiertheit
Häufig	Verwirrtheit
Häufig	Angstgefühle
Gelegentlich	Schlaflosigkeit
Gelegentlich	Depression
Sehr selten	Halluzinationen
Nicht bekannt	Aggression, Ruhelosigkeit

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exelon einnehmen:

- wenn Sie einen unregelmäßigen **oder langsamen** Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.

- **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen

- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Aufgeregtheit
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheit
- Verminderter Appetit
- **Alpträume**