



Datum: 02.12.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8364716-A-151202-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amitriptylin

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 Amitriptylin (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

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte aufgenommen werden:

Verlängerung des QT-Intervalls

Fälle einer Verlängerung des QT-Intervalls und von Arrhythmien wurden nach der Zulassung gemeldet. Bei Patienten mit signifikanter Bradykardie, bei Patienten mit nichtkompensierter Herzinsuffizienz oder bei Patienten, die gleichzeitig QT-Intervall verlängernde Medikamente erhalten, ist zur Vorsicht geraten. Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hyperkaliämie, Hypomagnesiämie) führen bekanntermaßen zu einem erhöhten Risiko von Arrhythmien.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Untersuchungen als häufig aufgenommen werden:

Elektrokardiogramm QT verlängert

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen

Der folgende Wortlaut sollte aufgenommen werden:

Abschnitt 2

Ein Herzproblem, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird (und auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zu sehen ist) sowie Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden im Zusammenhang mit <Name des Produkts> berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- **eine langsame Herzfrequenz haben,**
- **eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Ihr Herz das Blut nicht ausreichend durch Ihren Körper pumpen kann (eine Erkrankung, die als Herzinsuffizienz bezeichnet wird),**
- **andere Arzneimittel erhalten, die zu Herzproblemen führen können, oder**
- **eine Erkrankung haben, die bei Ihnen zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegeln oder zu einem hohen Kaliumspiegel in Ihrem Blut führt.**

Abschnitt 4

Ein Herzproblem, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird (und auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zu sehen ist) (häufig)