



Datum: 10.03.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8536505-A-160310
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rivastigmin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2016) 1522 vom 07. März 2016 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~~)

- **Abschnitt 4.4**

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden (alle Darreichungsformen):

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

- **Abschnitt 4.8**

Die Nebenwirkung „**Alpträume**“ sollte unter der Systemorganklasse „psychiatrische Störungen“ mit der Häufigkeit „**nicht bekannt**“ für die *Pflaster-Darreichungsform* und „**häufig**“ für die *orale Darreichungsform* aufgeführt werden.

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

Die Packungsbeilage sollte wie folgt entsprechend geändert werden:

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** (*alle Darreichungsformen*)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] einnehmen:

(...)

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

- **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

„**Alpträume**“ - Häufigkeit „**nicht bekannt**“ für die *Pflaster-Darreichungsform* und „**häufig**“ für die *orale Darreichungsform*.