

Datum: 29.04.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9053097-A-160429
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Glibenclamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Infolge des PSUR Single Assessments (Glibenclamid / Metforminhydrochlorid) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) kam das CMDh zu dem Schluss europaweit auch die Fach- und Gebrauchsinformation aller Glibenclamid - hältigen Produkte zu ändern. (siehe:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2016/02_2016_CMDh_Press_release.pdf)

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

- Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“

„Patienten ab 65 Jahren: Die Initial- und Erhaltungsdosen von Glibenclamid müssen vorsichtig eingestellt werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu reduzieren. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten verfügbaren Dosis begonnen und schrittweise erhöht werden, falls erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).“

- Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

„Ältere Patienten: Bei Patienten unter Behandlung mit Sulfonylharnstoffen wurde ein Alter ab 65 Jahren als Risikofaktor für eine Hypoglykämie identifiziert. Es kann schwierig sein, eine Hypoglykämie bei älteren Menschen zu erkennen. Die Initial- und Erhaltungsdosen von Glibenclamid müssen vorsichtig eingestellt werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.2).“

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

2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von {Name des Arzneimittels} beachten?“

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Patienten ab einem Alter von 65 Jahren reagieren besonders empfindlich auf die blutzuckersenkende Wirkung von Glibenclamid und sind stärker gefährdet, eine Unterzuckerung zu entwickeln. Es kann etwas schwierig sein, einen niedrigen Blutzucker bei älteren Menschen zu erkennen. Die Anfangs- und Erhaltungsdosis von Glibenclamid müssen durch Ihren Arzt vorsichtig bestimmt werden, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.“