



Datum: 07.06.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9137338-A-160607
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Chloroquin

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 Chloroquin (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** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

Die folgenden Warnhinweise sollten hinzugefügt werden:

Verlängerung des QTc-Intervalls

Bei einigen Patienten führte Chloroquin zu einer Verlängerung des QTc-Intervalls.

Chloroquin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit kongenitaler oder nachgewiesener erworbener QT-Verlängerung und/oder bekannten Risikofaktoren für die Verlängerung des QT-Intervalls, wie etwa:

- Herzerkrankungen, wie z. B. Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt

- proarrhythmische Zustände, wie z. B. Bradykardie (< 50 bpm)

- ventrikuläre Dysrhythmien in der Vorgeschichte

- unbehandelte Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie

- sowie während der gleichzeitigen Anwendung von Substanzen, welche das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.5)

da dies mit einem erhöhten Risiko für ventrikuläre Arrhythmien, manchmal mit tödlichem Ausgang, verbunden sein kann.

Das Ausmaß der QT-Verlängerung kann mit steigenden Arzneimittelkonzentrationen zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosis nicht überschritten werden (siehe auch Abschnitte 4.8 und 4.9).

Bei Anzeichen einer kardialen Arrhythmie während der Behandlung mit Chloroquin sollte die Behandlung beendet und ein EKG abgeleitet werden.

Kardiomyopathie

Bei Patienten, die eine Chloroquin-Therapie erhielten, wurden Fälle von Kardiomyopathie berichtet, die zu Herzinsuffizienz, manchmal mit tödlichem Ausgang, führten (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9). Bei Anzeichen und Symptomen einer Kardiomyopathie während der Behandlung mit Chloroquin sollte die Behandlung beendet werden.

- Abschnitt 4.5

Arzneimittel, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern / kardiale Arrhythmien verursachen können

Chloroquin sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die Arzneimittel erhalten, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, wie z. B. Klasse IA und III-Antiarrhythmika, trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika sowie einige Antiinfektiva, da ein erhöhtes Risiko für ventrikuläre Arrhythmien besteht (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9). Halofantrin sollte nicht mit Chloroquin angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollten unter der SOC Herzerkrankungen mit der folgenden Häufigkeit ergänzt werden:

Selten: Kardiomyopathie

Nicht bekannt: Atrioventrikulärer Block, QT-Verlängerung (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9)

- Abschnitt 4.9

Bei schwerwiegender Intoxikation können ein verbreiteter QRS-Komplex, Bradyarrhythmien, Knotenrhythmus, QT-Verlängerung, atrioventrikulärer Block, ventrikuläre Tachykardie, Torsades de pointes und Kammerflimmern auftreten.

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

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Chloroquin kann bei einigen Patienten zu Herzrhythmusstörungen führen: Chloroquin sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall haben oder dies in Ihrer Familie vorkommt, wenn sich bei Ihnen eine QT-Verlängerung entwickelt hat (sichtbar im EKG, einer Aufzeichnung elektrischer Aktivität des Herzens), wenn Sie an Herzerkrankungen leiden oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, wenn Sie an einer Störung des Elektrolythaushalts im Blut leiden (insbesondere geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel, siehe Abschnitt „Einnahme von Chloroquin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag kommt, sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen. Mit zunehmender Dosis kann sich das Risiko für Herzprobleme erhöhen. Daher ist die empfohlene Dosierung einzuhalten.

Einnahme von Chloroquin mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), Depressionen (trizyklische Antidepressiva), psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika), bakteriellen Infektionen oder Malaria (z. B. Halofantrin) angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Selten: Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), die bei langfristiger Anwendung hoher Dosen zum Tode führen kann (siehe Abschnitt 2, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus (im EKG sichtbar) (siehe Abschnitt 2, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine größere Menge Chloroquin eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich mehr Chloroquin eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt. Die folgenden Symptome können auftreten: Herzprobleme - können zu unregelmäßigem Herzschlag führen.