Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum: 12.07.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9213039-A-160711
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Asparaginase

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 Asparaginase (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Änderungen werden in den jeweiligen Abschnitten des Produktinformationen enthalten (neuer Text **unterstrichen und fett gedruckt**, ~~gelöschten Text durchgestrichen~~)>

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

- Abschnitt 4.4

„Während der Behandlung mit allen Asparaginasen kann in seltenen Fällen ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) auftreten (siehe Abschnitt 4.8). In der Magnetresonanztomografie (MRT) ist dieses Syndrom durch (innerhalb einiger Tage bis Monate) reversible Läsionen/Ödeme charakterisiert, die vorwiegend in den posterioren Hirnregionen auftreten. Die Symptome eines PRES sind im Wesentlichen erhöhter Blutdruck, Krampfanfälle, Kopfschmerz, veränderter psychischer Zustand und akute Sehstörung (vorwiegend Rindenblindheit oder homonyme Hemianopsie). Es ist nicht geklärt, ob das PRES durch Asparaginase, eine Begleittherapie oder die Grunderkrankung verursacht wird. Ein PRES wird symptomatisch behandelt; dazu gehören Maßnahmen zur Therapie etwaiger Krampfanfälle. Es kann erforderlich sein, die Gabe von begleitend angewendeten Immunsuppressiva abzubrechen oder die Dosis zu reduzieren. Es sollte fachlicher Rat eingeholt werden."

- Abschnitt 4.8

„In seltenen Fällen ist bei der Anwendung asparaginasehaltiger Therapieregimes ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) beobachtet worden."

Packungsbeilage (Gebrauchsinformation)

- Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (charakterisiert durch Kopfschmerz, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust) kann die Gabe von blutdrucksenkenden Arzneimitteln und – bei Auftreten von Krampfanfällen – eine Epilepsie-Therapie erforderlich machen.

- Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich:

Erkrankungen des Nervensystems

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (eine Erkrankung, die durch Kopfschmerz, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust gekennzeichnet ist).