



Datum: 17.08.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9276586-A-160804
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Perindopril

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



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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Ein Warnhinweis soll wie folgt überarbeitet werden:

- Abschnitt 4.4

Überempfindlichkeit/Angioödem

Gleichzeitige Anwendung von mTOR-Inhibitoren (z.B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus) Patienten, die gleichzeitig mTOR-Inhibitoren (z.B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus) einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für ein Angioödem haben (z.B. Anschwellen der Luftwege oder Zunge, mit oder ohne Beeinträchtigung der Atemfunktion) (siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5

Zwei Wechselwirkungen sollen wie folgt hinzugefügt werden:

Racecadotril

ACE-Inhibitoren (z.B. Perindopril) können bekanntermaßen Angioödeme verursachen. Dieses Risiko kann bei gleichzeitiger Einnahme von Racecadotril (ein Wirkstoff, der gegen akute Diarrhö verwendet wird) erhöht sein.

mTOR-Inhibitoren (z.B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus)

Patienten, die gleichzeitig mTOR-Inhibitoren (z.B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus) einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für ein Angioödem haben (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse "Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes" mit der Häufigkeit „Selten“ hinzugefügt werden:

Verschlimmerung einer Psoriasis

Packungsbeilage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie X einnehmen, wenn Sie

- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:

- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)

- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern)

[..]

Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Behandlung mit X kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis ändern muss und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss. Diese beinhalten:

[..]

- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

[..]

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Verschlimmerung einer Psoriasis