

Datum: 07.12.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9635146-A-161207
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Dexamethason (mit Ausnahme von zentralzugelassenen Produkten)

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 Dexamethason (mit Ausnahme von zentralzugelassenen Produkten) (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformationen aufzunehmende Änderungen (neuer Text unterstrichen und fett, gelöschter Texts ~~durchgestrichen~~)>

[Änderungen nur für alle Augenpräparate]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von ophtalmischem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

- Abschnitt 4.5

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Die gleichzeitige Behandlung mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich **Ritonavir- und Cobicistat-haltiger** Produkte) erhöht wahrscheinlich das Risiko systemischer Nebenwirkungen. Fälle von Cushing-Syndrom **können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu verstärkter Wirkung** und Nebennierensuppression/**Cushing-Syndrom** führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Corticosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

- Abschnitt 4.8

[Folgende Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit unter SOC endokrine -Erkrankungen einfügen]

Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

Gebrauchsinformation

- Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer lange andauernden oder hochdosierten Behandlung mit <Produkt> kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir oder Cobicistat enthält, behandelt wurden.

Andere Arzneimittel und X

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Folgende Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit einfügen]

Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Perioden, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

[Änderungen nur für alle Hautpräparate]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von kutan appliziertem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

- Abschnitt 4.5

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu einer erhöhten Wirkung sowie zu Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Corticosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroid-Wirkungen überwacht werden.

- Abschnitt 4.8

[Folgende Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit unter SOC endokrine Erkrankungen einfügen]

Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

Gebrauchsinformation

- Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Schwellungen und Gewichtszunahme am Rumpf und im Gesicht auftreten, da dies üblicherweise die ersten Anzeichen des sogenannten Cushing-Syndroms sind. Nach dem Abbruch einer langfristigen oder intensiven Behandlung mit <Produkt> kann eine Unterdrückung der Nebennierenfunktion entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung selbstständig abbrechen. Diese Risiken sind besonders bei Kindern und Patienten zu beachten, die mit einem Medikament, das Ritonavir enthält, behandelt wurden.

Andere Arzneimittel und X

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir anwenden, da dieses die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen kann.

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Folgende Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit einfügen]

Hormonprobleme: Wachstum zusätzlicher Körperbehaarung (besonders bei Frauen), Muskelschwäche und -schwund, rötlich-bläuliche Dehnungsstreifen der Haut, erhöhter Blutdruck, unregelmäßige oder ausbleibende Periodenblutung, Veränderungen der Eiweiß- und Kalziumspiegel im Körper, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen sowie Schwellungen und Gewichtszunahme des Körpers und Gesichts (sogenanntes „Cushing-Syndrom“) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

[Änderungen nur für alle oralen und parenteralen Formulierungen]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

Nach der Marktzulassung wurde bei Patienten mit malignen hämatologischen Erkrankungen nach der Anwendung von Dexamethason allein oder in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Mitteln das Tumorlyse-Syndrom (TLS) beobachtet. Patienten mit hohem TLS-Risiko, wie etwa Patienten mit einer hohen Proliferationsrate, hoher Tumorlast und hoher Empfindlichkeit gegenüber Zytostatika, sollten engmaschig überwacht und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.

- Abschnitt 4.8

[Folgende Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit unter SOC-Augenerkrankungen einfügen]

Chorioretinopathie

Gebrauchsinformation

- Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

[Eine Warnung wie folgt einfügen]

[...]

Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer bösartigen Erkrankung des blutbildenden Systems leiden.

[...]

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Folgende Nebenwirkungen ohne Angabe der Häufigkeit einfügen]

[...]

Störungen oder Verlust des Sehvermögens