



Datum: 14.03.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9852539-A-170314
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Sulproston

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 Sulproston (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.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

- Abschnitt 4.4

Nach dem Warnhinweis bezüglich des kardiovaskulären Risikos sollte ein Warnhinweis wie folgt eingefügt werden:

Da eine Bradykardie und/oder Blutdruckveränderungen auftreten können, sind geeignete Kontrollen der Herz-Kreislauf-Parameter angezeigt.

[...]

In der Zeit seit Vermarktung von Sulproston wurden unter Sulproston Fälle von Hypertonie, gelegentlich zusammen mit schwerwiegenden kardiovaskulären Reaktionen gemeldet, insbesondere wenn die empfohlene Infusionsgeschwindigkeit nicht beachtet wurde (über 100 µg/h) oder wenn die Infusionsgeschwindigkeit im Falle eines unzureichenden therapeutischen Ansprechens nicht schrittweise erhöht wurde.

Falls die Infusionsgeschwindigkeit aufgrund einer unzureichenden Wirkung der Behandlung erhöht werden muss, sollte dies schrittweise erfolgen, um kardiovaskulären Komplikationen vorzubeugen. Die Hypertonie klang im Allgemeinen innerhalb von 30 Minuten nach Verringerung der Dosierung oder nach Absetzen von Sulproston ab.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Gefäßerkrankungen“ mit „Häufigkeit nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

„Hypertonie“

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?:

Erhöhter Blutdruck (Häufigkeit nicht bekannt).