



Datum: 31.07.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10184757-A-170731
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Anagrelid

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 4321 vom 16. Juni 2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Anagrelid“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Anagrelid“ aufzunehmen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26298.htm#EndOfPage>)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text unterstrichen und fett, gelöschter Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der folgende Warnhinweis soll hinzugefügt werden:

„Pulmonale Hypertonie

Über Fälle von pulmonaler Hypertonie wurde bei mit Anagrelid behandelten Patienten berichtet. Vor Beginn und während der Anagrelid-Therapie sollten die Patienten auf Anzeichen und Symptome einer zugrunde liegenden kardiopulmonalen Erkrankung untersucht werden.“

- Abschnitt 4.8

Die Häufigkeit der Nebenwirkung „pulmonale Hypertonie“, die unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ aufgeführt ist, sollte von “selten” in “gelegentlich” geändert werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Informationen sollen dem Abschnitt ‘Schwerwiegende Nebenwirkungen’ hinzugefügt werden:

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Herzmuskelschwäche (zu den Anzeichen gehören Atemnot, Schmerzen im Brustbereich, Schwellungen der Beine infolge von Flüssigkeitseinlagerungen), schwere Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Tachykardie oder Vorhofflimmern), Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Bauch- und Rückenschmerzen hervorruft (Pankreatitis), Erbrechen von Blut oder Abgang von blutigem oder schwarzem Stuhl, starker Abfall der Zahl der Blutzellen, was zu Schwäche, blauen Flecken, Blutungen oder Infektionen führen kann (Panzytopenie), **erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot, Schwellungen der Beine oder Knöchel und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut).**

Folgende Informationen sollen aus dem Abschnitt ‘Seltene Nebenwirkungen’ gestrichen werden:

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Zahnfleischbluten, Gewichtszunahme, starke Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), Herzmuskelstörungen (zu den Anzeichen gehören Müdigkeit, Schmerzen im Brustbereich und Herzpochen), Herzvergrößerung, Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Herzens, mangelnde Koordination, Sprachschwierigkeiten, trockene Haut, Migräne, Sehstörungen oder Doppelsehen, Ohrensausen, Schwindelgefühl beim Aufstehen (insbesondere aus dem Sitzen oder Liegen), gesteigertes Bedürfnis zum nächtlichen Wasserlassen, Schmerzen, ‘grippeartige’ Symptome, Schläfrigkeit, Blutgefäßerweiterung, Dickdarmentzündung (zu den Anzeichen gehören: Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim vermischt, Bauchschmerzen, Fieber), Magenschleimhautentzündung (zu den Anzeichen gehören: Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen), ~~erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut)~~, Bereich auffälliger Dichte in der Lunge, bei Blutuntersuchungen nachweisbarer erhöhter Kreatininpiegel als möglicher Hinweis auf Nierenprobleme.