



Datum: 30.11.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10476833-A-171129
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ipratropium /Salbutamol

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 den Wirkstoffen Ipratropium/Salbutamol (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des national zugelassenen
Arzneimittels**

Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Produktinformationen aufgenommen werden müssen (neuer Text unterstrichen und fett, gestrichener Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Produkteigenschaften

- Abschnitt 4.4

Eine Warnung sollte wie folgt hinzugefügt werden:

[...]Laktatazidose wurde in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen einer intravenösen und vernebelten kurzwirksamen Beta-Agonist-Therapie berichtet, hauptsächlich bei Patienten, die wegen akuter Exazerbation von Bronchospasmen bei schwerem Asthma oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung behandelt werden (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9). Eine Erhöhung der Laktatspiegel kann zu Dyspnoe und kompensatorischer Hyperventilation führen, die als Zeichen eines fehlenden Behandlungserfolges einer Asthma-Behandlung fehlinterpretiert werden könnten und so zu einer unangemessenen Intensivierung der kurzwirksamen Beta-Agonisten Behandlung führen können. Es wird daher empfohlen, dass die Patienten auf die Entwicklung von erhöhtem Serumlaktat und der daraus folgenden metabolischen Azidose überwacht werden[...].

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenreaktionen sollten unter dem SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen mit einer unbekanntenen Häufigkeit hinzugefügt werden:

Laktatazidose (siehe Abschnitt 4.4)

- Abschnitt 4.9

Der Abschnitt über die Überdosierung sollte wie folgt überarbeitet werden:

[...] Die Auswirkungen einer Überdosierung hängen daher wahrscheinlich mit der Salbutamolkomponente zusammen.

Manifestationen einer Überdosierung mit Salbutamol können [...] umfassen.

Metabolische Azidose wurde auch bei Überdosierung von Salbutamol beobachtet, einschließlich

Laktatazidose, von der in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen sowie Überdosierungen bei kurzwirksamen Beta-Agonisten-Therapie berichtet wurde. Daher kann bei Überdosierung eine Überwachung auf erhöhtes Serumlaktat und eine daraus folgende metabolische Azidose angezeigt sein (insbesondere wenn eine Persistenz oder Verschlechterung der Tachypnoe auftritt trotz des Verschwindens anderer Anzeichen von Bronchospasmus wie zum Beispiel Keuchen). [...]

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung [Produktname] beachten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Eine als Laktatazidose bekannte Erkrankung wurde in Verbindung mit hohen therapeutischen Dosen von Salbutamol berichtet, hauptsächlich bei Patienten, die wegen eines akuten Bronchospasmus behandelt werden (siehe Abschnitte 3 und 4). Eine Erhöhung des Laktatspiegels kann zu Kurzatmigkeit und Hyperventilation führen, auch wenn es zu einer Verbesserung des Keuchens kommen kann. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt und Sie den Vernebler häufiger als vom Arzt empfohlen verwenden, sprechen Sie sofort mit einem Arzt.

[...]

- Abschnitt 4

[...] Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten, aber die Häufigkeit ist nicht bekannt:

[...] **Ein Zustand, der als Laktatazidose bekannt ist, welche Magenschmerzen, Hyperventilation, Kurzatmigkeit verursachen kann obwohl sich die Symptome Keuchen, kalte Füße und Hände, unregelmäßiger Herzschlag oder Durst verbessert haben.** [...]