



**Datum:** 08.06.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10967330 -A-180605  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Quetiapin**

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 Quetiapin (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

Es wird empfohlen die folgenden Änderungen in die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Quetiapin und Quetiapin **XR** aufzunehmen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

**Über Nebenwirkungen mit schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen (SCAR), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit Quetiapin berichtet.**

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“, mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

**Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**

#### Packungsbeilage

**Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

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

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.9 Überdosierung

Der folgende Text sollte aufgenommen werden:

**„Im Falle einer Überdosierung mit Quetiapin XR kommt es zu einem verzögerten Eintritt der maximalen Sedierung und des Maximalpulses sowie zu einer verlängerten Erholungsphase von der Sedierung im Vergleich zu einer Überdosierung mit Quetiapin IR.“**

**„Bei einer Überdosierung mit Quetiapin XR wurde über eine gastrische Bezoarbildung berichtet. Eine entsprechende diagnostische Bildgebung wird als Grundlage für die weitere Behandlung des Patienten empfohlen.“**

**In einigen Fällen konnte das Pharmakobezoar erfolgreich endoskopisch entfernt werden.“**