



Datum: 17.07.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11184212-A-180716
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Etomidat

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 Etomidat (siehe: 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)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Alle Abschnitte

Es müssen die Aussagen entfernt werden, die besagen, dass die Nebennierensuppression (nur) nach längerer/wiederholter Anwendung beobachtet wird und dass ein durch Nebennierensuppression hervorgerufener verminderter Cortisolspiegel nicht mit Veränderungen der Vitalparameter oder nachgewiesener erhöhter Mortalität assoziiert ist.

- Abschnitt 4.4

Es muss folgender Warnhinweis eingefügt werden:

Eine einzelne Induktionsdosis Etomidat kann zu vorübergehender Nebenniereninsuffizienz und einem verminderten Serum-Cortisolspiegel führen (siehe Abschnitt 5.1 – Pharmakokinetische Eigenschaften).

Etomidat muss bei kritisch kranken Patienten, einschließlich Patienten mit Sepsis, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) muss/müssen mit der Häufigkeitsangabe „sehr häufig“ unter der Systemorganklasse „Endokrine Erkrankungen“ ergänzt werden:

Verminderter Cortisolspiegel

Packungsbeilage

- Alle Abschnitte, falls zutreffend

Es müssen die Aussagen entfernt werden, die besagen, dass die Nebennierensuppression (nur) nach längerer/wiederholter Anwendung beobachtet wird und dass ein durch Nebennierensuppression hervorgerufener verminderter Cortisolspiegel nicht mit Veränderungen der Vitalparameter oder nachgewiesener erhöhter Mortalität assoziiert ist.

- Abschnitt 2

Es muss folgender Warnhinweis eingefügt werden:

Eine einzelne Induktionsdosis Etomidat kann zu vorübergehender Nebenniereninsuffizienz und einem verminderten Serum-Cortisolspiegel führen.

Etomidat muss bei kritisch kranken Patienten, einschließlich Patienten mit Sepsis, mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da die Anwendung von Etomidat in einigen Studien bei diesen Patientengruppen mit einem erhöhten Sterblichkeitsrisiko assoziiert war.

- Abschnitt 4

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) muss/müssen mit der Häufigkeitsangabe „sehr häufig“ ergänzt werden:

Verminderter Cortisolspiegel