



Datum: 31.10.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11482240-A-181031
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amantadin

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 Amantadin (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

- Abschnitt 4.4

Warnhinweise sind wie folgt zu ergänzen oder zu ändern:

[...]

„Impulskontrollstörungen

Die Patienten sind regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung von Impulskontrollstörungen zu überwachen. Patienten und ihre Pflegepersonen sollten darauf hingewiesen werden, dass Verhaltenssymptome von Impulskontrollstörungen, u. a. Spielsucht, verstärkte Libido, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Kaufsucht sowie Binge-Eating und zwanghaftes Essen, bei Patienten unter der Behandlung mit dopaminerg wirkenden Arzneimitteln einschließlich <Name des Arzneimittels> auftreten können. Bei Entwicklung dieser Symptome sind eine Dosisreduktion oder ein Ausschleichen der Behandlung zu erwägen.“

[...]

„Bei Auftreten von Verschwommensehen oder anderen Sehstörungen sollte ein Augenarzt konsultiert werden, um ein Hornhautödem auszuschließen. Falls ein Hornhautödem diagnostiziert wird, ist die Behandlung mit Amantadin abzusetzen.“

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ zu ergänzen:

Impulskontrollstörungen

Spielsucht, verstärkte Libido, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Kaufsucht sowie Binge-Eating und zwanghaftes Essen können bei Patienten unter der Behandlung mit dopaminerg wirkenden Arzneimitteln einschließlich <Name des Arzneimittels> auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse **Augenerkrankungen** mit der entsprechenden Häufigkeit wie folgt zu ergänzen:

Gelegentlich: Verschwommensehen

Selten: Hornhautläsion, z. B. punktförmige, subepitheliale Trübungen, die mit einer Keratitis superficialis punctata assoziiert sein könnten, Hornhautepithelödem und merklich verminderte Sehschärfe.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2:

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, und Sie dem

Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis von <Name des Arzneimittels> anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

[...]

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt, wenn Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten.

[...]

- Abschnitt 4:

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- *Drang, sich auf ungewöhnliche Weise zu verhalten – starker Impuls zu exzessivem Spielen, verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse, unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben, Binge-Eating (Verzehr von großen Mengen an Nahrung in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von ungewöhnlich viel Nahrung über das Sättigungsgefühl hinaus)*

[...]

Gelegentlich: Verschwommensehen

Selten: Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe