



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 05.02.2024
Kontakt: Dr. Claudia Zott
Tel: +43 50555 36633
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102762064-A-240205

PHV-issue: Pirfenidon und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 27. bis 30. November 2023 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Pirfenidon.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation.

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 27. bis 30. November 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

Pirfenidon – Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere Hautreaktionen

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden nach der Markteinführung in Zusammenhang mit einer Behandlung mit *<Produktname>* berichtet. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, ist die Behandlung mit *<Produktname>* umgehend abzubrechen. Wenn der Patient unter Anwendung von *<Produktname>* ein SJS, oder eine TEN oder DRESS entwickelt hat, darf die Behandlung mit *<Produktname>* nicht wieder aufgenommen werden und sollte dauerhaft abgesetzt werden.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit: Unbekannt – Stevens-Johnson-Syndrom¹, toxische epidermale Nekrolyse¹, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)¹

Fußnote 1: Beobachtet nach Markteinführung (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Stevens-Johnson-Syndrom, ~~und~~ toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit *<Produktname>* berichtet. Brechen Sie die Anwendung von *<Produktname>* unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Brechen Sie die Einnahme von <Produktname> ab und ~~informieren Sie Ihren Arzt~~ begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome oder Anzeichen bemerken:

- ~~wenn bei Ihnen~~ Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder der Zunge, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche, oder ein Ohnmachtsgefühl. ~~auftreten~~ Hierbei handelt es sich um Anzeichen eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion oder Anaphylaxie
- ~~wenn bei Ihnen eine~~ Gelbfärbung der Augen oder der Haut oder dunkler Urin ~~auftreten~~, möglicherweise begleitet von Juckreiz der Haut, oder Schmerzen im oberen rechten Teil des Bauches, Appetitverlust, Blutungen oder blaue Flecken, die leichter auftreten als normalerweise, oder Müdigkeit. Dies können Anzeichen einer beeinträchtigten Leberfunktion sein und könnte auf einen Leberschaden hinweisen, was eine gelegentliche Nebenwirkung von <Produktname> darstellt;
- ~~wenn bei Ihnen~~ rötliche, nicht erhabene oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen ~~auftreten~~. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. ~~Diese Anzeichen und Symptome können auf das (Stevens-Johnson-Syndrom oder auf eine toxische epidermale Nekrolyse) hinweisen;~~
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).