



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 07. Mai 2024
Kontakt: Dr. Claudia Zott
Tel: +43 50555 36633
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103116027-A-240507-EUIM

PHV-issue: Ethambutol

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. April 2024 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Ethambutol.

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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174358/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis zum 11. April 2024

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 ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

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

** Aufgrund der Unterschiede in den nationalen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilagen wird darauf hingewiesen, dass in der Produktinformation bereits enthaltener Text hinsichtlich der Aufnahme des in dieser Empfehlung des PRAC angegebenen neuen Textes geändert/angepasst werden muss.*

5. Ethambutol – Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 20018)

*Text ist von den Zulassungsinhabern an einzelne Arzneimittel anzupassen**

Für Arzneimittel, in deren aktueller Zusammenfassung der Merkmale (SmPC) SJS und TEN enthalten sind (unabhängig von dem Abschnitt, in dem sie enthalten sind):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCAR), darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit Ethambutol berichtet.

Patienten sollten zum Zeitpunkt der Verschreibung auf Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen hingewiesen und engmaschig überwacht werden.

Wenn Anzeichen und Symptome, die diese Reaktionen vermuten lassen, auftreten, sollte die Behandlung mit Ethambutol unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden (je nach Bedarf).

Wenn der Patient aufgrund der Anwendung von Ethambutol eine schwere Reaktion wie SJS, TEN oder DRESS entwickelt, darf eine Behandlung mit Ethambutol bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Bei Arzneimitteln mit Indikation bei Kindern sollte der folgende Absatz zu diesem Abschnitt 4.4 hinzugefügt werden:

Bei Kindern kann das Auftreten eines Hautausschlags mit der zugrunde liegenden Infektion oder einem alternativen infektiösen Prozess verwechselt werden, und Ärzte sollten die Möglichkeit einer Reaktion auf Ethambutol bei Kindern in Erwägung ziehen, die während der Behandlung mit Ethambutol Ausschlag- und Fiebersymptome entwickeln.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Häufigkeit: nicht bekannt

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Produktname> beachten?

BRECHEN SIE DIE <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON <PRODUKTNAME> AB - ODER - INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON <PRODUKTNAME>:

- wenn Sie nach der <Einnahme> <Anwendung> von Ethambutol jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der <Einnahme><Anwendung> von <Produktname> ist erforderlich:

Es wurden schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), im Zusammenhang mit <Produktname> berichtet. Brechen Sie die <Einnahme><Anwendung> von <Produktname> unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von <Produktname> ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- ~~Ausschlag und starker lokaler Juckreiz (Pruritus), akute Erkrankung der Haut und der Schleimhäute in Verbindung mit schweren Symptomen und hohem Fieber, Blasen auf der Mundschleimhaut, den Lippen, den Augen und den Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale Nekrolyse)~~

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Für Arzneimittel, in deren aktueller Zusammenfassung der Merkmale (SmPC) SJS und TEN nicht enthalten sind:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCAR), darunter Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit Ethambutol berichtet.

Patienten sollten zum Zeitpunkt der Verschreibung auf Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen hingewiesen und engmaschig überwacht werden.

Wenn Anzeichen und Symptome, die diese Reaktionen vermuten lassen, auftreten, sollte die Behandlung mit Ethambutol unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden (je nach Bedarf).

Wenn der Patient aufgrund der Anwendung von Ethambutol eine schwere Reaktion wie DRESS entwickelt, darf eine Behandlung mit Ethambutol bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Bei Arzneimitteln mit Indikation bei Kindern sollte der folgende Absatz zu diesem Abschnitt 4.4 hinzugefügt werden:

Bei Kindern kann das Auftreten eines Hautausschlags mit der zugrunde liegenden Infektion oder einem alternativen infektiösen Prozess verwechselt werden, und Ärzte sollten die Möglichkeit einer Reaktion auf Ethambutol bei Kindern in Erwägung ziehen, die während der Behandlung mit Ethambutol Ausschlag- und Fiebersymptome entwickeln.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Häufigkeit: nicht bekannt

Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Produktname> beachten?

BRECHEN SIE DIE <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON <PRODUKTNAME> AB - ODER - INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON <PRODUKTNAME> :

- wenn Sie nach der <Einnahme> <Anwendung> von Ethambutol jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von <Produktname> ist erforderlich:

Es wurden schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, darunter Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), im Zusammenhang mit <Produktname> berichtet. Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von <Produktname> unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von <Produktname> ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

** Aufgrund der Unterschiede in den nationalen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilagen wird darauf hingewiesen, dass in der Produktinformation bereits enthaltener Text hinsichtlich der Aufnahme des in dieser Empfehlung des PRAC angegebenen neuen Textes geändert/angepasst werden muss.*