

Datum: 17.12.2008
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: 16b-081128-9855-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über die Entwicklung von fibrotischen Herzklappenveränderungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Cabaseril[®], Dostinex[®] und Cabergolin Sandoz[®]

Indikation: Morbus Parkinson

- ***Cabaseril[®] 1 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-23067, Zulassungsinh.: PFIZER***
- ***Cabaseril[®] 2 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-23068, Zulassungsinh.: PFIZER***
- ***Cabaseril[®] 4 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-23069, Zulassungsinh.: PFIZER***
- ***Cabergolin Sandoz[®] 1 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-26910, Zulassungsinh.: SANDOZ***
- ***Cabergolin Sandoz[®] 2 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-26911, Zulassungsinh.: SANDOZ***

Indikation: Hyperprolaktinämische Störungen und zur Hemmung/Unterdrückung der physiologischen Laktation

- ***Dostinex[®] 0,5 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-20438, Zulassungsinh.: PFIZER***
- ***Cabergolin Sandoz[®] 0,5 mg – Tabletten; Zulassungsnr.: 1-26767, Zulassungsinh.: SANDOZ***

Wirksamer Bestandteil: Cabergolin

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

In Abstimmung mit dem Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) müssen die derzeit gültigen Fachinformationen (SPCs) von Cabergolin in der Behandlung von Morbus Parkinson sowie zur Behandlung von hyperprolaktinämischen Störungen und zur Hemmung/Unterdrückung der physiologischen Laktation in folgenden Punkten geändert werden:

- **Einschränkung der maximalen Tagesdosis auf 3 mg (nur für Cabergolin enthaltende Arzneimittel mit der Indikation Morbus Parkinson)**
- **Kontraindikation bei Patienten mit vorangegangenen oder bestehenden fibrotischen Erkrankungen und bei Herzklappenveränderungen, die durch eine Echokardiographie vor der Behandlung nachgewiesen wurden**
- **Warnhinweise einschließlich zwingend notwendiger, regelmäßiger echokardiographischer Kontrollen vor und während der Behandlung und klinischer Überwachung von anderen fibrotischen Ereignissen**
- **Aufnahme von Herzklappenveränderungen und deren Begleiterkrankungen in die Liste der Nebenwirkungen**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Diese Sicherheitsprüfung beruht auf Publikationen, in denen Bedenken geäußert wurden bezüglich eines erhöhten Risikos für fibrotische Erkrankungen und Herzklappenveränderungen bei Patienten, die wegen Morbus Parkinson mit Ergotamin-Dopaminagonisten, einschließlich Cabergolin, behandelt wurden. Die Behandlungsdauer bei Therapie des Morbus Parkinson mit Cabergolin ist häufig länger, als zur Therapie hyperprolaktinämischer Störungen bzw. zur Laktationsunterdrückung mit Dostinex® bzw. mit Cabergolin Sandoz® empfohlen wird.

Der Einsatz von Cabergolin ist bereits auf die Anwendung als Therapie zweiter Wahl für die Behandlung von Morbus Parkinson eingeschränkt, und die Fachinformation enthält eine Kontraindikation bei Vorliegen einer Herzklappenveränderung an einer oder mehreren Herzklappen. Auch die Fachinformation von Dostinex® bzw. Cabergolin Sandoz® 0,5 mg enthält diese Kontraindikation.

Das CHMP hat entschieden, dass die folgenden Abschnitte der Fachinformation geändert werden müssen: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (nur für Cabergolin enthaltende Arzneimittel mit der Indikation Morbus Parkinson), Gegenanzeigen, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Nebenwirkungen.

In Übereinstimmung mit der Entscheidung des CHMP hat die Firma Pfizer die Produktion und Vermarktung von Cabergolin 4 mg – Tabletten in der Europäischen Union eingestellt. Die Firma Sandoz wird zur Behandlung von Morbus Parkinson nur die 1 mg und 2 mg Stärke in Österreich vermarkten.

Bitte melden Sie unverzüglich alle Verdachtsfälle von unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Cabaseril®, Dostinex® und Cabergolin Sandoz® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed und an den jeweiligen Zulassungsinhaber.

Bezüglich Cabaseril® und Cabergolin Sandoz® haben die Zulassungsinhaber alle Neurologen, Primärärzte, ärztliche KH-Leitungen, Krankenhausapotheken und Allgemeinmediziner in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bezüglich Dostinex® und Cabergolin Sandoz® haben die Zulassungsinhaber alle niedergelassene Gynäkologen und Endokrinologen, Primärärzte und Krankenhausapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.