



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 18.07.2023
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
Tel: +43 50555 36305
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102162069 -A-230718
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fenoterol

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 Fenoterol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

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 (Druckgasinhalation, Lösung)

- Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt durch den neuen Wortlaut ersetzt werden:

Spezieller Warnhinweis für die regelmäßige Anwendung

- ~~Eine bedarfsabhängige (symptomorientierte) Behandlung ist einer regelmäßigen Anwendung vorzuziehen.~~
- ~~Die Patienten müssen hinsichtlich einer zusätzlichen oder verstärkten antiinflammatorischen Therapie (z. B. inhalative Kortikosteroide) zur Kontrolle der Entzündung der Atemwege und Vorbeugung einer Langzeitschädigung der Lunge beurteilt werden.~~

~~Verschlimmert sich die Bronchialobstruktion, so ist ein erhöhter Gebrauch von Arzneimitteln wie BEROTEC, die Beta-2-Agonisten enthalten, ungeeignet und möglicherweise bedenklich. Über die empfohlene Dosis hinaus über einen längeren Zeitraum. Die regelmäßige Anwendung zunehmender Mengen von Beta-2-Agonisten enthaltenden Präparaten wie BEROTEC zur Kontrolle der Symptome einer Bronchialobstruktion kann auf eine nachlassende Krankheitskontrolle hindeuten. In dieser Situation muss der Therapieplan des Patienten und besonders die Angemessenheit der antiinflammatorischen Therapie überprüft werden, um einer potenziell lebensbedrohlichen Verschlechterung der Krankheitskontrolle vorzubeugen.~~

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird, sollte empfohlen werden, ihre entzündungshemmende Medikation auch dann weiter anzuwenden, wenn die Symptome nachlassen und sie <Produktname> nicht benötigen.

Wenn ein zuvor wirksames Dosierungsschema die Symptome nicht mehr im gleichen Ausmaß lindert, sollte der Patient so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen, da dies ein Anzeichen für eine Verschlimmerung des Asthmas sein könnte und eine Neubewertung der Asthmatherapie erfordert.

Eine übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung maskieren und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und einem erhöhten Mortalitätsrisiko führt.

Patienten, die Fenoterol mehr als zweimal pro Woche „bei Bedarf“ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt –, sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden, da bei diesen Patienten die Gefahr einer übermäßigen Anwendung von Fenoterol besteht.

Packungsbeilage

Abschnitt 3: Wie ist <Produktname> anzuwenden?

< Produktname> sollte bei Bedarf statt regelmäßig angewendet werden.

Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn sich Ihre Asthmasymptome (Husten, Atemnot, Keuchen/pfeifende Atmung oder Engegefühl in der Brust) verschlimmern oder wenn Sie zu kurzatmig zum Sprechen, Essen oder Schlafen sind.

Wenn Sie < Produktname> mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt –, deutet dies auf ein schlecht kontrolliertes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlimmerung des Asthmas), die schwerwiegende Komplikationen haben können und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein können, kann dann erhöht sein. Sie sollten sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden, um Ihre Asthmatherapie überprüfen zu lassen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündlichen Vorgänge in Ihrer Lunge anwenden, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie es regelmäßig weiter anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.