

Datum: 07.11.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-121106-25856-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Aciclovir - hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: DK/H/PSUR/0035/001) und der bereits erfolgten Anpassung der Originator-SmPC, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach-** und **Gebrauchsinformation** aller Aciclovir – hältigen Augensalben aufzunehmen. Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Vorliegen einer bakteriellen Begleitinfektion muss zusätzlich eine antibiotische Therapie durchgeführt werden.

Patienten sollen darüber informiert werden, dass es unmittelbar nach dem Einbringen der Salbe zu einem vorübergehenden leichten Stechen bzw. Brennen kommen kann.

Patienten sollen während der Behandlung mit <Produkt> das Tragen von Kontaktlinsen vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden bei topischer Anwendung keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.



4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Siehe klinische Studien in Abschnitt 5.3

Schwangerschaft

Ein post-marketing Schwangerschaftsregister dokumentierte den Ausgang von Schwangerschaften nach Anwendung von Aciclovir. Es zeigte sich bei Personen, die Aciclovir ausgesetzt waren, keine erhöhte Anzahl an kongenitalen Anomalien im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung. Aufgetretene Anomalien zeigten weder Eindeutigkeit noch ein konsistentes Muster, das auf eine gemeinsame Ursache hindeuten würde.

Der mögliche Nutzen für die Mutter muss gegen ein potentielles Risiko für das Kind abgewogen werden.

Systemische Administration von Aciclovir zeigte in international akzeptierten Standardtests keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte in Hasen, Ratten oder Mäusen.

In einem Nicht-Standardtest bei Ratten wurden fötale Anomalien beobachtet, aber nur nach so hohen subkutanen Dosen, dass eine Toxizität bei der Mutter bewirkt wurde. Die klinische Relevanz von diesen Ergebnissen ist unklar.

Stillzeit

Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir nach systemischer Anwendung in die Muttermilch übertritt. Die Dosis, die von einem gestillten Baby nach Anwendung von Aciclovir Augensalbe an der Mutter erreicht wird, ist jedoch zu vernachlässigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jede ins Auge applizierte Salbe beeinträchtigt das Sehvermögen. Daher ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von gefährlichen Maschinen besondere Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ und $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$)

Daten aus klinischen Studien mit Aciclovir 3% Augencreme wurden für die Einteilung der Nebenwirkungen in Häufigkeitskategorien herangezogen.

Für die post-marketing beobachteten Nebenwirkungen wurden zur Errechnung der Häufigkeit Spontanberichte als Basis herangezogen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich angioneurotischem Ödem und Urtikaria.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Oberflächliche Keratopathia punctata.

Diese erforderte in der Regel kein vorzeitiges Behandlungsende und heilt ohne sichtbare Folgen aus.

Häufig: Vorübergehendes leichtes Stechen oder Brennen.
Konjunktivitis.

Selten: Blepharitis





Bei Patienten die Aciclovir Augensalbe erhielten gab es Berichte von lokalen Reizungen und Entzündungen wie Blepharitis und Konjunktivitis.

4.9 Überdosierung

Auch bei Verschlucken des gesamten Inhaltes einer <x> g Tube <Produkt>, die <y> mg Aciclovir enthält, sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Oben angeführte Textabschnitte (Core Safety Profile) stellen eine **Mindestanforderung** dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

