

Herr
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 01.Februar 2007
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Betreff: Salbutamol-hältige Präparate/kardiovaskuläre Ereignisse – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Dezember 2006 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Salbutamol**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Einige postmarketing Daten und publizierte Studien zeigten wenige Fälle von myokardialer Ischämie im Zusammenhang mit Salbutamol. Patienten mit bestehenden und/oder behandelten schweren Herzerkrankungen (z.B.: ischämischen Herzerkrankungen, Tachyarrhythmien oder schwerer Herzinsuffizienz), die Salbutamol für respiratorischen Erkrankungen erhalten, sollen sich unverzüglich ärztlicher Hilfe unterziehen, wenn sie Brustschmerzen oder andere Symptome einer Verschlechterung von kardialen Erkrankungen bemerken.

4.8. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen: (sehr selten) [*kardiale Arrhythmien (einschließlich Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien und Extrasystolen)*], myokardiale Ischämien.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie bereits eine Herzerkrankung hatten oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) leiden, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten verspüren manche Patienten Brustschmerzen infolge von Herzerkrankungen wie z.B.: Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris). Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, brechen Sie jedoch die Einnahme von >Präparat< nicht ab, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht anordnet.