

Herr/Frau
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 15. August 2008
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: 16c-080815-8514A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Carbamazepin – hältige Arzneispezialitäten – 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 Junli 2008 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Carbamazepin**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.2: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

.....

Vor Therapiebeginn sollen Patienten mit han - chinesischer oder thailändischer Abstammung auf die Möglichkeit des Vorhandenseins von HLA-B*1502 überprüft werden, da dieses Allel das Risiko von schweren Carbamazepin-assoziiertem Steven-Johnson Syndrom aufweist. (siehe auch Abschnitt 4.4)

Abschnitt 4.4: besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Patienten mit han – chinesischer oder thailändischer Abstammung mit dem Allel HLA-B*1502 ist die Anwendung von Carbamazepin mit einem ausgeprägten Risiko für die Entstehung von schweren Hautreaktionen, die als Steven-Johnson Syndrom bekannt sind, assoziiert. Vor Beginn der Therapie sollte die Möglichkeit genutzt werden, nach diesem Allel zu screenen. Sollte bei einem Patienten ein positives Ergebnis vorliegen, darf mit der Therapie von Carbamazepin nicht begonnen werden, es sei denn, es gibt keine andere Therapiewahl. Bei Patienten, bei denen das Ergebnis negativ ausfällt, besteht ein geringes Risiko für das Auftreten von SJS, allerdings tritt diese Reaktion sehr selten trotzdem auf.

Aufgrund geringer Daten kann nicht genau gesagt werden, ob alle Patienten von süd-ost asiatischer Abstammung davon betroffen sind.

Das Allel HLA-B*1502 konnte nicht mit dem Auftreten von SJS in der Kaukasischen Bevölkerung in Verbindung gebracht werden.

Gebrauchsinformation

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von X ist erforderlich, ...

Schwere Hautreaktionen können selten während der Therapie mit [Produkt] auftreten. Das Risiko kann mittels einer Blutuntersuchung bei Patienten mit chinesischer und thailändischer Abstammung eingeschätzt werden. Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von [Produkt] mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieser Abstammung angehören.