

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

**Datum:** 1. Mai 2009  
**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-090428-11287A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: „Konventionelle Antipsychotika“ – 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 April 2009 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **konventionellen Antipsychotika** (Amisulprid, Chlorpromazin, Clozapin, Fluphenazin, Haloperidol, Levomepromazin, Loxapin, Penfluridol, Periciazin, Perphenazine, Pipamperon, Pipotiazin Sulpirid, Sultoprid, Thioproperazin Thioridazin, Tiaprid, Trifluoperazin, Zuclopenthixol) aufzunehmen.

### **Fachinformation**

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Antipsychotika, inklusive [Wirkstoff] können mit dem Auftreten venöser Thromboembolien (VTE) in Zusammenhang gebracht werden.

Insofern Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für eine VTE aufweisen, sollen alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit [Wirkstoff] genau bestimmt und Vorbeugungsmaßnahmen getroffen werden.

#### **Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz**

Die Daten zweier großer Beobachtungsstudien zeigten, dass ältere Menschen mit Demenz, die mit konventionellen (typischen ) Antipsychotika behandelt wurden, ein geringfügig erhöhtes Sterbe-Risiko im Vergleich zu unbehandelten Patienten aufwiesen. Es gibt nur unzureichende Daten für eine sichere Einschätzung des exakten Risiko-Ausmaßes und der Grund für das erhöhte Risiko ist nicht bekannt.

[Wirkstoff] ist nicht für die Behandlung von Verhaltensstörungen in Zusammenhang mit Demenz zugelassen.



#### **4.8. Nebenwirkungen**

Häufigkeit nicht bekannt: Thromboembolie (einschließlich Lungenembolie und tiefer Venenthrombose)

#### **Gebrauchsinformation**

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

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

wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.

##### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine geringfügig erhöhte Zahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen.

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

Wenn Sie eines dieser Symptome beobachten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.