

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

Datum: 15. Jänner 2010
Kontakt: Dr. Mag. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36258, Dw. Fax - 36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-100115-16568-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Phenytoin – 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 November 2009 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Phenytoin** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4: besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Patienten han-chinesischer oder thailändischer Abstammung mit dem Allel HLA-B*1502 könnte die Anwendung von Phenytoin mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Steven-Johnson Syndrom (SJS), assoziiert sein. Wenn diese Patienten bekannt HLA-B*1502-positiv sind, sollte Phenytoin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Da in der kaukasischen und japanischen Bevölkerung die Häufigkeit des Allels HLA-B*1502 extrem gering ist, kann das Risiko für diese Gruppen derzeit nicht eingeschätzt werden. Derzeit gibt es keine Information zu Risiken für andere ethnische Gruppen.

Gebrauchsinformation

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

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

Selten können schwere Hautreaktionen während der Therapie mit [Produkt] auftreten. Das Risiko dafür kann mit einer genetischen Variante bei Personen han-chinesischer oder thailändischer Abstammung zusammenhängen. Wenn Sie dieser Abstammung sind und bei Ihnen bereits früher diese genetische Variante (HLA-B*1502) festgestellt wurde, sprechen Sie vor der Einnahme von [Produkt] mit Ihrem Arzt.