

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-100115-16584-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Propylthiouracil – 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 **Propylthiouracil** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4: besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Einige Fälle von schweren Leberreaktionen bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich tödlicher Fälle und Fälle, die eine Lebertransplantation erforderten, wurden im Zusammenhang mit Propylthiouracil berichtet. Die Zeit bis zum Auftreten der Nebenwirkungen war unterschiedlich lange, die meisten Leberreaktionen jedoch traten im Zeitraum bis zu sechs Monaten nach Therapiebeginn auf. Wenn während der Therapie mit Propylthiouracil signifikante Veränderungen der Leberenzyme auftreten, sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.8)

Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Häufigkeit unbekannt: Hepatitis, Leberversagen

Gebrauchsinformation

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

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

...

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

...

Einige Fälle von schweren Leberreaktionen bei Kindern und Erwachsenen, auch tödliche Fälle oder Fälle, die eine Lebertransplantation nötig machten, wurden im Zusammenhang mit einer Propylthioruacil-Behandlung berichtet. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Lebererkrankung entwickeln, wie z.B. Übelkeit, Brechreiz, Durchfall, gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin, heller Stuhl, Neigung zu Blutungen, Juckreiz oder Schüttelfrost.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Mit unbekannter Häufigkeit: Leberversagen, Entzündungen der Leber.