



Datum: 28.04.2010
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-100428-18420-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: *Mirtazapin* – 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 *März 2010* zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller *Mirtazapin* – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Daten lassen darauf schließen, dass die Gabe von SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) in der Schwangerschaft, besonders in der späten Schwangerschaft, das Risiko einer persistierenden pulmonalen Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN) erhöhen könnte. Obwohl in keinen Studien der Zusammenhang von PPHN und einer Therapie mit Mirtazapin untersucht wurde, kann bei Berücksichtigung des verwandten Wirkmechanismus (Anstieg der Serotonin-Konzentration) das potentielle Risiko bei Anwendung von Mirtazapin nicht ausgeschlossen werden.

2. Gebrauchsinformation

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON X BEACHTEN?

Schwangerschaft und Stillzeit

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie <PRODUKT> einnehmen. Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs, Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

