



**Datum:** 18.02.2011  
**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-110215-21552-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Inhalativ angewendete Corticosteroid – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom November 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller inhalativ angewendeten Corticosteroid– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.  
Bitte berücksichtigen Sie dabei die folgende grundlegende Richtlinie bei der Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen:

*Bei allen inhalativen Kortikosteroiden sollte in den Abschnitten 4.4 und 4.8 der Fachinformation (zusätzlich zu allen anderen Warnhinweisen betreffend systemischer Nebenwirkungen) darauf hingewiesen werden, dass auch Nebenwirkungen betreffend Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens (insbesondere bei Kindern) auftreten können.*

### **1. Fachinformation**

#### **4.4 BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

Systemische Effekte von inhalativen Kortikosteroiden können auftreten, besonders bei hohen Dosierungen, die für längere Zeiträume verschrieben werden. Diese Effekte treten mit weit geringerer Wahrscheinlichkeit auf als bei oralen Kortikosteroiden. Mögliche systemische Effekte beinhalten Cushing-Syndrom, Cushingoide Gesichtszüge, Unterdrückung der Nebenniere, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Verringerung der mineralischen Knochendichte, Katarakt, Glaukom **und seltener zu Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).** Daher ist es wichtig, dass die Dosierung der inhalativen Kortikosteroide auf niedrigst mögliche Dosis eingestellt wird, die eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrecht erhält.



<b>4.8 NEBENWIRKUNGEN</b>		
System-Organklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	<b><u>Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression, Aggression, Verhaltensänderungen (besonders bei Kindern)</u></b>	Unbekannt*

\*außer der Zulassungsinhaber kann eine Häufigkeit entsprechend der SmPC-Guideline angeben

## 2. Gebrauchsinformation

*Die Warnungen betreffend Nebenwirkungen von Psyche und Verhalten in der SmPC und, wenn vorhanden, Informationen über die Seltenheit dieser Nebenwirkungen sollen in die Gebrauchsinformation mit für Laien verständlichen Begriffen übernommen werden.*

*Es wird auch vorgeschlagen, eine allgemeine Warnung an die Patienten, die verschriebene Dosis nicht zu überschreiten, in die Gebrauchsinformation zu inkludieren, wenn diese nicht bereits enthalten ist.*

### 3. WIE IST <PRODUKT> EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

...

**Wenn Sie eine größere Menge von <Produkt> eingenommen haben, als Sie sollten**

**Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern ohne medizinischen Rat einzuholen.**

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

...

Häufigkeit unbekannt, aber dennoch auftreten können:

...

**Schlafstörungen, Depressionen oder deprimiert sein, Unruhe, Nervosität, übermäßige Aufgeregtheit oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.**