



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: Intranasal 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 **intranasal angewendeten Corticosteroid – hältigen Arzneispezialitäten** aufzunehmen.

Bitte berücksichtigen Sie dabei folgende grundlegende Richtlinien bei der Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen:

- Im Abschnitt 4.4. sind spezielle Beispiele von Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens und anderen systemischen Nebenwirkungen aufzunehmen, die mit einigen nasalen Kortikosteroiden auftreten können.
- Im Abschnitt 4.4. ist ein Warnhinweis zur Kontrolle des Wachstums bei Kindern aufzunehmen, für all jene Produkte, die für die Anwendung bei Kindern zugelassen sind.
- Im Abschnitt 4.8 ist ein Warnhinweis aufzunehmen, dass systemische Nebenwirkungen auftreten können, besonders bei hohen Dosierungen die über längere Zeiträume verabreicht werden.
- Im Abschnitt 4.8 ist für intranasale Produkte, welche in Form eines Fläschchen abgegeben werden und für die Anwendung bei Kindern zugelassen sind, ein zusätzlicher Warnhinweis aufzunehmen, dass über Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, welche intranasale Kortikosteroide erhalten haben.





FACHINFORMATION

4.4 BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Systemische Effekte von intranasalen 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 und können von Patient zu Patient und von Produkt zu Produkt variieren. Mögliche systemische Effekte beinhalten Cushing-Syndrom, Cushingoide Gesichtszüge, Unterdrückung der Nebenniere, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).**

GEBRAUCHSINFORMATION

Die allgemeinen Warnungen betreffend systemische Effekte im Abschnitt 4.8 der SmPC sollen in die Gebrauchsinformation mit für Laien verständlichen Begriffen, samt Informationen über die Seltenheit dieser Nebenwirkungen, aufgenommen werden.

Da spezifische Beispiele eventuell auftretender Effekte nur im Abschnitt 4.4 der SmPC beschrieben sind und nicht für eine Angabe im Abschnitt 4.8 empfohlen sind, sollten daher die spezifischen Beispiele nicht im Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation als Nebenwirkungen gelistet werden.

Es wird auch vorgeschlagen, einen allgemeinen Hinweis für den Patienten in die Gebrauchsinformation aufzunehmen (wenn dieser nicht bereits vorhanden ist), die verschriebene Dosis nicht zu überschreiten.

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 wurde. Sie sollten ausschließlich die Menge anwenden, die Ihr Arzt empfiehlt; eine höhere oder niedrigere Dosis kann Ihre Symptome verschlechtern

