



Datum: 03.10.2011
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-110919-23025-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Pulverisierte Plantago ovata – 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 Juli 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **pulverisierten Plantago ovata**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

(...)

Wenn das Produkt für die Anwendung vorbereitet wird, ist unbedingt darauf zu achten, das Einatmen des Pulvers zu vermeiden, um das Risiko für eine Sensibilisierung gegenüber dem Wirkstoff zu minimieren.

4.3 Gegenanzeigen:

Es ist nach der derzeit angeführten Kontraindikation für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt ein zusätzlicher Verweis auf Abschnitt 4.4 einzufügen: „siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

(...)

Warnung vor Überempfindlichkeitsreaktionen



Bei Personen mit wiederholtem berufsbedingtem Kontakt zum Pulver von *Plantago ovata* Samen (z.B. Angehörige von Gesundheitsberufen, pflegende Personen) kann durch Inhalation eine allergische Sensibilisierung auftreten, dies geschieht häufiger bei atopischen Personen. Diese Sensibilisierung führt normalerweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen, die schwerwiegend sein können (siehe 4.8 Nebenwirkungen).

Es wird empfohlen, die mögliche Sensibilisierung von Personen mit Risikofaktoren klinisch zu überprüfen und, wenn gerechtfertigt, spezifische diagnostische Tests durchzuführen. Im Falle einer bestätigten Sensibilisierung mit Überempfindlichkeitsreaktionen ist der Kontakt mit dem Produkt sofort zu beenden und in Zukunft zu vermeiden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

4.8 Nebenwirkungen:

(...)

Ispaghula/Psyllium Samenschalen beinhalten potente Allergene. Die Exposition mit diesen Allergenen ist durch orale Einnahme, Hautkontakt und im Falle von Pulverzubereitungen über Inhalation möglich. Als Konsequenz aus diesem allergischen Potenzial können exponierte Personen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Bronchospasmen und, in manchen Fällen, Anaphylaxien, entwickeln. Symptome der Haut wie Exanthem und/oder Pruritus wurden ebenfalls berichtet. Besonderes Augenmerk sollte auf Personen gerichtet werden, die regelmäßigen Umgang mit Pulverzubereitungen haben (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung:

Siehe 4.2

2. Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

wenn Sie allergisch gegen *Plantago ovata* oder einen der sonstigen, in Abschnitt 6 genannten, Bestandteile sind. (siehe folgender Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

...

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem <Arzt> oder <Apotheker> oder <medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie X einnehmen:

....

Wenn Sie im Gesundheitssystem arbeiten oder zum medizinischen Fachpersonal gehören und schon seit langem Produkte einnahmefertig vorbereiten, die pulverisierte *Plantago ovata* Samen enthalten, können Sie möglicherweise durch das ständige Einatmen dieses Pulvers eine Allergie dagegen entwickelt haben. X darf nicht eingenommen werden, wenn eines der in Abschnitt 4 gelisteten allergischen Symptome auftritt. (siehe Abschnitt „X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden“)

3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?

...

(Am Ende des Absatzes wird die Art der Verabreichung beschrieben)

Es ist wichtig das Einatmen des Produkts beim Vorbereiten für die Verabreichung möglichst zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

...

(Am Ende des Absatzes wird die Möglichkeit von allergischen Reaktionen beschrieben)

Plantago ovata Samen enthalten Stoffe, die nach oralem Gebrauch des Produkts, nach Hautkontakt oder im Falle eines Pulvers auch durch Einatmen zu allergischen Reaktionen führen können.

Die allergischen Symptome können laufende Nase, Rötung des Auges, Atemnot, Hautreaktionen, Juckreiz und in einigen Fällen Anaphylaxie (eine plötzliche, generalisierte allergische Reaktion, die zu einem lebensbedrohlichem Schock führen kann) beinhalten. Personen die das Pulver regelmäßig verarbeiten sind anfälliger für diese Reaktionen (siehe Abschnitt 2).