



Datum: 21.11.2011
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-111121-23464-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen bei Substanzen mit hohem Risiko für das Auftreten von „Stevens Johnson Syndrom“ und „Toxische epidermale Nekrolyse“

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Oktober 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** folgender Substanzen aufzunehmen: **Allopurinol, Carbamazepin, Lamotrigin, Phenobarbital, Phenytoin, Sulfamethoxazol, Sulfasalazin, Sulfadiazin, Sulfafurazol, Sulfadoxin, Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam (Nevirapin EU –Zulassung).**

1. Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Über lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)) wurde beim Einsatz von <Produkt> berichtet.
- Die Patienten sind über die Anzeichen und Symptome zu informieren und müssen engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Das höchste Risiko für das Auftreten von SJS oder TEN besteht während der ersten Wochen der Behandlung (*Wenn Daten verfügbar sind, ist dieser Absatz individuell an einzelne Substanzen anzupassen*).
- Wenn Symptome oder Anzeichen für SJS oder TEN (z. B. fortgeschrittener Hautausschlag häufig mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) vorhanden sind, ist die Behandlung mit <Produkt> abzubrechen.
- Die besten Behandlungserfolge von SJS und TEN sind auf frühzeitige Diagnosen und sofortiges Absetzen verdächtiger Arzneimittels zurückzuführen. Das frühe Absetzen wird mit einer besseren Prognose in Verbindung gebracht.





- Wenn der Patient während der Einnahme von <Produkt> SJS oder TEN entwickelt, darf die Behandlung mit <Produkt> **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Schwere unerwünschte Hautreaktionen (SCARs): von Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) wurde berichtet (siehe Abschnitt 4.4).
- Häufigkeit: Sehr selten

(Wenn zuverlässige Häufigkeitsdaten für einzelne Substanzen vorliegen, kann die Häufigkeit auf Basis dieser Daten angegeben werden).

2. Gebrauchsinformation

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

- Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) bei der Verwendung von <Produkt> berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.
- Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich Mund, Rachen und Nase, sowie im Genitalbereich; sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).
- Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Symptomen einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung *(Wenn Daten verfügbar sind, ist dieser Absatz individuell an einzelne Substanzen anzupassen).*

Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse während der Einnahme von <Produkt> entwickelt hat, darf die Behandlung mit <Produkt> **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.

Abhängig von der vorliegenden Information kann zwischen den folgenden Absätzen gewählt werden:

- Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie <Produkt> sofort ab und nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

(Bei Antiepileptika kann dieser Satz durch eine Warnung bezüglich der Gefahr von epileptischen Krämpfen durch das Absetzen des Arzneimittels ergänzt werden)

Oder

- Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.





4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Es wurde von lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2).
- Häufigkeit: Sehr selten

(Wenn zuverlässige Häufigkeitsdaten für einzelne Substanzen vorliegen, kann die Häufigkeit auf Basis dieser Daten angegeben werden).

