

Datum: 24. September 2012
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-120924-25170-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Gabapentin – hältige Arzneispezialitäten –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß der Empfehlung des CMDh (Sitzung vom *Juli 2012*) fordern wir Sie auf, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Gabapentin– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Bei Patienten, die Antiepileptika einschließlich Gabapentin eingenommen hatten, wurden schwere, lebensbedrohliche, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Es ist wichtig zu beachten, dass die frühen Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion wie z.B. Fieber oder Lymphadenopathie vorliegen können ohne dass gleichzeitig ein Exanthem auftritt. Beim Vorliegen derartiger Anzeichen oder Symptome ist der Patient sofort zu untersuchen. Wenn keine andere Ätiologie für diese Anzeichen oder Symptome gefunden wird, ist Gabapentin abzusetzen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt: Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (siehe Abschnitt 4.4)

2. Gebrauchsinformation

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

Wichtige Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden Reaktionen

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die <Produkt> anwenden, können allergische Reaktionen oder potenziell schwerwiegende Hautreaktionen auftreten, die unbehandelt zu noch schwerwiegenderen Problemen führen können. Sie müssen diese Anzeichen kennen, um auf sie zu achten, so lange Sie <Produkt> anwenden.

Lesen Sie bitte die Beschreibung dieser Anzeichen in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter "*Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgenden Beschwerden feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können*".

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

<Produkt> kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Körperteile betrifft, z.B. Ihre Leber oder die Blutzellen. Wenn diese Reaktion bei Ihnen auftritt, kann sie mit oder ohne Hautausschlag einhergehen. In der Folge können Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder die Behandlung mit <Produkt> muss abgebrochen werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Hautausschlag
- Nesselfieber
- Fieber
- Anhaltend geschwollene Drüsen
- Anschwellen von Lippen und Zunge
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Ausgeprägte Mattigkeit oder Schwächegefühl
- Unerwartete Muskelschmerzen
- Häufige Infektionen



Diese Beschwerden können die ersten Anzeichen für eine schwerwiegende Reaktion sein. Ein Arzt sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie <Produkt> weiterhin einnehmen sollen.

