

Datum: 15.10.2012
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-121012-23670-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Levodopa– hältige Arzneyspezialitäten, Dopamin-Agonisten und COMT-Hemmer –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 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Dopamin-Agonisten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Impulskontrollstörungen

Die Patienten sind regelmäßig auf die Entwicklung von Impulskontrollstörungen zu überwachen. Patienten und deren Betreuer sind darauf hinzuweisen, dass bei Patienten unter Therapie mit Dopamin-Agonisten einschließlich <Produkt> verhaltensbezogene Symptome von Impulskontrollstörungen einschließlich Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, Kaufsucht, Fressattacken und zwanghaften Essstörungen auftreten können. Wenn sich solche Symptome entwickeln ist eine Dosisreduktion/ein schrittweises Absetzen in Betracht zu ziehen.

4.8 Nebenwirkungen

Impulskontrollstörungen

Bei Patienten, die mit Dopamin-Agonisten einschließlich <Produkt> behandelt wurden, können Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, Kaufsucht, Fressattacken und zwanghaften Essstörungen auftreten. (Siehe Abschnitt 4.4)

2. Gebrauchsinformation

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. Dies wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. wie z.B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Fressattacken (Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; Er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.