

Datum: 05.11.2012
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-121030-23760-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Donepezil – 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 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Donepezil– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

NMS (Neuroleptisches Malignes Syndrom) ist eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung und durch Hyperthermie, Muskelsteifheit, autonome Instabilität, veränderten Bewusstseinszustand und erhöhte Serum-Kreatinin-Phosphokinase-Level gekennzeichnet. Weitere Anzeichen können eine Myoglobinurie (Rhabdomyolyse) und akutes Nierenversagen sein.

Sehr selten wurde berichtet, dass NMS in Zusammenhang mit Donepezil auftrat, besonders bei Patienten mit gleichzeitiger Antipsychotika-Therapie.

Wenn bei einem Patienten Symptome und Anzeichen auftreten, die auf ein NMS hindeuten oder bei unerklärlich hohem Fieber ohne klinische Manifestation von NMS, ist die Behandlung zu beenden.

4.8 Nebenwirkungen

[...]

Erkrankungen des Nervensystems

[...]

- Sehr selten: NMS (Neuroleptisches Malignes Syndrom)

[...]

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

[...]

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

[...]

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken:

Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen, verminderter Bewusstseinszustand (eine Erkrankung namens „Malignes neuroleptisches Syndrom“). Es kann eine umgehende medizinische Behandlung von Nöten sein.