



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522618/2015 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen - Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Juli 2015

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Dexlansoprazol; Esomeprazol; Lansoprazol; Omeprazol; Pantoprazol; Rabeprazol – Subakuter kutaner Lupus erythematodes<sup>1</sup> (EPITT-Nr. 18119)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel (verschreibungspflichtig und nicht-verschreibungspflichtig)**

Abschnitt 4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Subakuter kutaner Lupus erythematodes<sup>1</sup> (SCLE)

Protonenpumpenhemmer sind mit sehr seltenen Fällen von SCLE assoziiert. Falls Läsionen, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, auftreten, und falls dies von einer Arthralgie begleitet ist, sollte der Patient umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen und das medizinische Fachpersonal sollte erwägen, {Bezeichnung Arzneimittel} abzusetzen. SCLE nach vorheriger Behandlung mit einem Protonenpumpenhemmer kann das Risiko eines SCLE unter der Einnahme anderer Protonenpumpen-Inhibitoren erhöhen.

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Subakuter kutaner Lupus erythematodes<sup>1</sup> (siehe Abschnitt 4.4)

---

<sup>1</sup> Word corrected on 9 September 2015 (to replace 'erythematosis' in the original version published on 7 August 2015).



## **Packungsbeilage (verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel)**

Abschnitt2: Was sollten Sie vor der Einnahme von {Bezeichnung Arzneimittel} beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie {Bezeichnung Arzneimittel} einnehmen:

- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit {Bezeichnung Arzneimittel} vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit {Bezeichnung Arzneimittel} eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Abschnitt4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Häufigkeit „nicht bekannt“: Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

## **2. Donepezil – Rhabdomyolyse (EPITT-Nr. 18261)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Abschnitt4.8 – Nebenwirkungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit „sehr selten“: Rhabdomyolyse\*

(In die Tabellen-Fußnote einzusetzen): \* Berichten zufolge trat Rhabdomyolyse unabhängig von einem malignen neuroleptischen Syndrom und in engem zeitlichem Zusammenhang mit Beginn einer Donepezil-Therapie oder infolge einer Donepezil-Dosiserhöhung auf.

### **Packungsbeilage**

Abschnitt4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, erhöhte Temperatur oder dunklen Urin haben. Dies könnte durch einen abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohend sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden).