



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826715/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 28. November bis
1. Dezember 2016

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. Acenocoumarol; Phenprocoumon; Fluindion; Phenindion – Kalziphylaxie (EPITT-Nr. 18710)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Acenocoumarol, Phenprocoumon)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kalziphylaxie ist ein seltenes Syndrom der Gefäßverkalkung mit Hautnekrose und verbunden mit einer hohen Sterblichkeit. Die Erkrankung wird hauptsächlich bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung beobachtet, die eine Dialyse erhalten, oder bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren wie Protein-C- oder -S-Mangel, Hyperphosphatämie, Hyperkalzämie oder Hypoalbuminämie. Es wurden seltene Fälle von Kalziphylaxie gemeldet, in denen Patienten Vitamin-K-Antagonisten, einschließlich <Bezeichnung des Arzneimittels>, einnahmen, auch wenn sie an keiner Nierenerkrankung litten. Wenn Kalziphylaxie diagnostiziert wird, sollten eine geeignete Behandlung begonnen und das Absetzen von <Bezeichnung des Arzneimittels> erwogen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Kalziphylaxie



Packungsbeilage (Acenocoumarol, Phenprocoumon)

4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

[...]

Einen schmerzhaften Hautausschlag. In seltenen Fällen kann <Bezeichnung des Arzneimittels> schwere Hauterkrankungen verursachen, einschließlich der sogenannten Kalziphylaxie, die mit einem schmerzhaften Hautausschlag beginnen und zu schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fluindion, Phenindion)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kalziphylaxie ist ein seltenes Syndrom der Gefäßverkalkung mit Hautnekrose und verbunden mit einer hohen Sterblichkeit. Die Erkrankung wird hauptsächlich bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung beobachtet, die eine Dialyse erhalten, oder bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren wie Protein-C- oder -S-Mangel, Hyperphosphatämie, Hyperkalzämie oder Hypoalbuminämie. Es wurden seltene Fälle von Kalziphylaxie gemeldet, in denen Patienten Vitamin-K-Antagonisten einnahmen, auch wenn sie an keiner Nierenerkrankung litten. Wenn Kalziphylaxie diagnostiziert wird, sollten eine geeignete Behandlung begonnen und das Absetzen von <Bezeichnung des Arzneimittels> erwogen werden.

2. Methylphenidat – Priapismus (EPITT-Nr. 18719)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Priapismus. Im Zusammenhang mit methylphenidat-enthaltenden Arzneimitteln, vor allem in Verbindung mit einer Veränderung des Behandlungsregimes von Methylphenidat, wurde über andauernde und schmerzhafte Erektionen berichtet. Patienten, die abnormal verlängerte oder häufige und schmerzhafte Erektionen erleiden, sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Priapismus, verstärkte Erektion und Dauererektion

Häufigkeit: nicht bekannt

Packungsbeilage

2 – Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung können Jungen und Männer¹ unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Häufigkeit: nicht bekannt

¹ Die Formulierung „Jungen und Männer“ weicht von der Bedeutung des englischen Originaltextes „boys and adolescents“ ab, da es in DE methylphenidathaltige Arzneimittel mit der Indikation der ADHS bei Erwachsenen gibt.

3. Protonenpumpenhemmer (PPI): Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol – Magenpolypen (EPITT-Nr. 18725)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (verschreibungspflichtig und nicht-verschreibungspflichtig)

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Drüsenpolypen des Fundus (gutartig)

Häufigkeit: häufig

Packungsbeilage (verschreibungspflichtig und nicht-verschreibungspflichtig)

4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gutartige Magenpolypen

Häufigkeit: häufig

4. Vildagliptin; Vildagliptin, Metformin – Pemphigoid (EPITT-Nr. 18692)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

~~Bullöse oder exfoliative~~ Exfoliative und bullöse Hautläsionen, einschließlich bullösem Pemphigoid

Häufigkeit: nicht bekannt