

21 July 2016
EMA/PRAC/488997/2016
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 4. bis 8. Juli 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).

1. Eisensulfat – Mundulzera (EPI TT-Nr. 18623)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Die Tabletten dürfen nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

Je nach gastrointestinaler Verträglichkeit sind die Tabletten vor oder zu den Mahlzeiten einzunehmen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Risikos von Mundulzera und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, gekaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sind unzerkaut mit Wasser zu schlucken.

4.8. Nebenwirkungen

Nach Inverkehrbringen: Folgende UAW wurden im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeldet. Die Häufigkeit dieser Fälle wird als nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eingestuft.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Mundulzera*



* im Zusammenhang mit einer nicht ordnungsgemäßen Verabreichung, wenn die Tabletten gekaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden. Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von ösophagealen Läsionen oder bronchialer Nekrose, wenn die Tabletten falsch eingenommen werden.

Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkauscht oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

3 - Wie ist [Bezeichnung des Arzneimittels] einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauschen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mundgeschwüre (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkauscht, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden). Bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Geschwüren im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Mund und Magen) oder der Bronchien (der Hauptluftröhrenäste der Lunge), wenn die Tabletten in die Atemwege gelangen.

2. Protonenpumpenhemmer (PPI): Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol – Erhöhte Spiegel von zirkulierendem Chromogranin A (EPITT-Nr. 18614)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auswirkung auf Laboruntersuchungen

Erhöhte Chromogranin-A(CgA)-Spiegel können Untersuchungen auf neuroendokrine Tumoren beeinflussen. Um diese Auswirkung zu vermeiden, sollte die Behandlung mit [Bezeichnung des Arzneimittels] mindestens fünf Tage vor den CgA-Messungen vorübergehend abgesetzt werden (siehe Abschnitt 5.1). Liegen die CgA- und Gastrinspiegel nach der ersten Messung nicht im Referenzbereich, sind die Messungen 14 Tage nach dem Absetzen des Protonenpumpenhemmers zu wiederholen.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Während der Behandlung mit sekretionshemmenden Arzneimitteln steigt das Serumgastrin als Reaktion auf die verminderte Säuresekretion an. CgA steigt aufgrund der erniedrigten gastrischen Azidität ebenfalls an. Die erhöhten CgA-Spiegel können Untersuchungen auf neuroendokrine Tumoren beeinflussen.

Vorliegende veröffentlichte Daten legen den Schluss nahe, dass Protonenpumpenhemmer fünf Tage bis zwei Wochen vor einer CgA-Messung abgesetzt werden sollten. Hierdurch soll erreicht werden, dass die durch eine PPI-Behandlung möglicherweise erhöhten CgA-Spiegel wieder in den Referenzbereich absinken.

Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- [...]
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist