



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44887/2021
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 11. bis 14. Januar 2021

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. Adalimumab – Abnorme Gewichtszunahme (EPITT-Nr. 19520)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Untersuchungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“: Gewichtszunahme²⁾

2) Die mittlere Gewichtszunahme ab der Baseline betrug über einen Behandlungszeitraum von 4–6 Monaten bei Adalimumab 0,3 kg bis 1,0 kg bei allen Indikationen für Erwachsene im Vergleich zu (minus) -0,4 kg bis (plus) 0,4 kg bei Placebo. Es wurde in Langzeit-Erweiterungsstudien bei einer mittleren Exposition von etwa 1–2 Jahren ohne Kontrollgruppe auch eine Gewichtszunahme von 5–6 kg beobachtet, insbesondere bei Patienten mit Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa. Der Mechanismus hinter dieser Wirkung ist unklar, könnte aber mit der antiinflammatorischen Wirkung von Adalimumab zusammenhängen.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



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

[...]

- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering)

2. Anastrozol – Depressive Verstimmungen (EPITT-Nr. 19592)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit „sehr häufig“: Depression

Packungsbeilage

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

[...]

Depression

3. Hydrocortison (Markenname: Alkindi) – Adrenale Krise (EPITT-Nr. 19656)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Umstellung von herkömmlichem oralem Glucocorticoid auf Alkindi

Bei der Umstellung von Patienten von einer herkömmlichen oralen Hydrocortisonersatztherapie, in Form von zerkleinerten Tabletten oder als Rezeptur hergestellt, auf Alkindi kann eine identische tägliche Gesamtdosis gegeben werden. Alkindi ist therapeutisch gleichwertig mit herkömmlichen oralen Hydrocortison-tablettenformulierungen. Wenn ein Patient von einer anderen Hydrocortisonformulierung auf Alkindi umgestellt wird, kann eine ungenaue Dosierung, die bei anderen oralen Hydrocortisonformulierungen möglich ist, einen relativen Abfall der Hydrocortisonexposition unter der gleichen nominalen Dosis hervorrufen, was zu Symptomen einer Nebenniereninsuffizienz bzw. adrenalen Krise führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Adrenale Krise

[...]

Bei der Umstellung von herkömmlichen oralen Hydrocortisonformulierungen, zerkleinert oder als Rezeptur hergestellt, auf Alkindi kann eine adrenale Krise auftreten. In der ersten Woche nach der Umstellung wird eine engmaschige Überwachung der Patienten empfohlen. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Pflegepersonen und Patienten darauf hinweisen, dass zusätzliche Dosen von Alkindi verabreicht werden sollten, wenn Symptome einer Nebenniereninsuffizienz festgestellt werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte eine Erhöhung der täglichen Gesamtdosis von Alkindi in Erwägung gezogen und unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden.

Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der Anwendung von Alkindi beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Ihr Kind von einem anderen Hydrocortisonpräparat zu Alkindi wechselt.

Unterschiede zwischen den verschiedenen Hydrocortisonpräparaten können bei der Umstellung auf Alkindi zur Folge haben, dass Ihr Kind in der ersten Woche nach der Umstellung auf Alkindi dem Risiko unterliegt, eine inkorrekte Hydrocortisondosis zu erhalten. Dies kann das Risiko für eine adrenale Krise zur Folge haben. Sie sollten Ihr Kind in der Woche nach der Umstellung auf Alkindi sorgfältig beobachten und zusätzliche Dosen von Alkindi verabreichen, wenn Symptome einer adrenalen Krise auftreten, wie etwa ungewöhnliche Müdigkeit, Kopfschmerzen, erhöhte oder niedrige Körpertemperatur oder Erbrechen. Falls dies eintritt, sollte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.