



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356538/2016
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 10. bis 13. Mai 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. Natalizumab – Necrotising Retinitis (EPITT-Nr. 18605)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Infektionen einschließlich anderer opportunistischer Infektionen

[...] Wenn durch Herpes verursachte Encephalitis oder Meningitis auftritt, sollte TYSABRI abgesetzt und eine angemessene Behandlung für durch Herpes verursachte Encephalitis oder Meningitis angewendet werden.

Die akute Retinaneurose (ARN) ist eine fulminant verlaufende Virusinfektion, die durch Viren aus der Herpes-Familie verursacht wird (z. B. Varizella-Zoster). Fälle von ARN wurden bei mit Tysabri behandelten Patienten beobachtet. Die Erkrankung kann zur Erblindung führen. Patienten, die mit akutem Verlust der Sehschärfe, Augenrötung oder -schmerzen vorstellig werden, sollten zu einem Netzhaut-Screening überwiesen und auf das Vorliegen einer ARN untersucht werden.. Sollte die klinische Diagnose einer ARN gestellt werden, ist das Absetzen von TYSABRI zu erwägen.

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen

Infektionen, einschließlich PML und opportunistischen Infektionen



[...] Die Behandlung mit TYSABRI vor dem Eintreten der Infektion dauerte von einigen Monaten bis zu mehreren Jahren (siehe Abschnitt 4.4).

Nach Marktzulassung wurden seltene Fälle von akuter Retinaneurose (ARN) bei Patienten, die TYSABRI einnahmen, beobachtet. Einige Fälle traten bei Patienten mit Herpesinfektionen des Zentralnervensystems (CNS) auf (z. B. durch Herpesviren verursachte Meningitis und Enzephalitis). Schwere Fälle von ARN, bei denen entweder ein oder beide Augen betroffen waren, führten bei einigen Patienten zur Erblindung. Die in diesen Fällen gemeldete Behandlung umfasste eine antivirale Therapie und in einigen Fällen einen operativen Eingriff (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Symptome bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal

Symptome schwerer Infektionen:

- ungeklärtes Fieber
- schwerer Durchfall

[...]

- beeinträchtigt Sehvermögen
- Augenschmerzen oder -rötung

2. Warfarin – Calciphylaxis (EPITT-Nr. 18545)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Calciphylaxie ist ein seltenes Syndrom der Gefäßverkalkung mit Hautnekrose verbunden mit einer hohen Sterberate. Der Zustand tritt hauptsächlich bei Patienten mit terminaler Nierenerkrankung auf, 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 Calciphylaxie gemeldet, in denen Patienten Warfarin einnahmen, auch wenn sie nicht an Niereninsuffizienz erkrankt waren. Wenn Calciphylaxie diagnostiziert wird, sollten eine geeignete Behandlung begonnen und das Absetzen von Warfarin erwogen werden.

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Calciphylaxie

Packungsbeilage:

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

[...]

Schmerzhafter Hautausschlag. In seltenen Fällen kann Warfarin schwere Hautschäden einschließlich der sogenannten Calciphylaxie verursachen, die mit schmerzhaftem Hautausschlag beginnen, aber auch zu anderen schweren Komplikationen führen kann. Diese Nebenwirkung tritt häufiger bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung auf.