Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON Dr. Gerhard Lauktien
TEL +49 (0)228 99 307-5563
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

nachrichtlich
Stufenplanbeteiligte

Bonn, 01. März 2017
GESCHZ 75.03-3822-V-17466-6245/17

Einführung einer Patientenkarte für Arzneimittel, die Valproat und verwandte Substanzen enthalten, Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II, Anhörung

Bezug: Umsetzung des einstimmigen Beschlusses der Koordinierungsgruppe EMA/CMDh/654826/2014 vom 19.11.2014 zu den o.g. Arzneimitteln im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel: siehe Anlage

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Koordinierungsgruppe (CMDh) hatte basierend auf den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) am 19.11.2014 entschieden, dass Valproat enthaltende Arzneimittel bei Schwangeren, bei weiblichen Jugendlichen und Frauen im gebärfähigen Alter nur noch zur Behandlung von Epilepsien und manischen Episoden bei bipolaren Störungen anzuwenden seien, wenn andere Arzneimittel nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden. Hintergrund für die Verschärfung der Warnhinweise in den Produktinformationen und der Einleitung von weiteren Risikominimierungsmaßnahmen in Form von Schulungsmaterialien war die Neubewertung der teratogenen Wirkungen. Die verfügbaren Daten zeigten, dass die Exposition gegenüber Valproat im Mutterleib mit einem erhöhten Risiko für angeborene Missbildungen und Entwicklungsstörungen assoziiert sein kann.

Zusammenfassend wurden in Umsetzung des Beschlusses der Koordinierungsgruppe im Stufenplan vom 09.01.2015 nachfolgende Risikominimierungsmaßnahmen angeordnet:

- Änderung der Produktinformationen (Änderungen der Fachinformation in den Abschnitten 4.2, 4.4, 4.6 sowie 4.8 und entsprechende Änderungen der Gebrauchsinformation),
- Durchführung von Arzneimittelanwendungsbeobachtungstudien,
- die Erstellung von Schulungsmaterialien für Ärzte und Patienten.

Vor dem Hintergrund von erneuten Diskussionen und Bewertungen auf europäischer Ebene und den aktuell vorliegenden Erkenntnissen und Diskussionen mit Fachgesellschaften hält das BfArM die Einführung folgender weiterer Risikominimierungsmaßnahme für erforderlich:

> Einführung einer Patientenkarte entsprechend dem in der Anlage beigefügten Muster, die jeder Originalpackung beizufügen ist und mit dem Symbol der „Blauen Hand“ versehen ist (weitere Infos unter www.bfarm.de/schulungsmaterial).

Die Maßnahme wird unter Bezug auf die o.g. Anordnung der Erstellung von Schulungsmaterialien als Ergänzung zu den bereits vorliegenden Materialien für geeignet und erforderlich gehalten, um die Anwendungssicherheit Valproat-haltiger Arzneimittel im Hinblick auf die o.g Risiken noch weiter zu verbessern.

Mit der Einführung der Patientenkarte soll sichergestellt werden, dass insbesondere Schwangere, weibliche Jugendliche und Frauen im gebärfähigen Alter, zusätzlich zur Patientenbroschüre, regelmäßig über die mit einer Valproatexposition im Mutterleib einhergehenden Risiken informiert sind. Insoweit wird auf die „Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter Auflagen und detaillierte Erklärung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC“ verwiesen, siehe Anhang II der o.g. Vereinbarung der CMDh.

Sie erhalten hiermit im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplan Gelegenheit zur Stellungnahme zu den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für erforderlich gehaltenen Maßnahmen.

Wir bitten Sie bis zum 23.03.2017 um Einreichung einer Variation zur Einführung der Patientenkarte, die dem beigefügten Muster entspricht (vgl. auch Bekanntmachung des BfArM über die Modalitäten der elektronischen Erst- und Folgeeinreichung sowie über die Bearbeitung von Schulungs- und Informationsmaterialien vom 16.5.2013).

Sollte eine entsprechende Variation nicht eingereicht werden, wird eine entsprechende behördliche Anordnung erfolgen.

Funktionsstruktur-Nummer

Bitte tragen Sie bei der Anzeige der wortwörtlichen Umsetzung der Texte in das elektronische Formular im Bemerkungsfeld die folgende Funktionsstruktur-Nummer (SKNR) ein:

6501 Stichwort: „Patientenkarte“

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Gerhard Lauktien

Anlage: Patientenkarte