



Pharmazeutische Unternehmer
(siehe Anlage)

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
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

Bonn, 26. Januar 2017
GESCHZ 75.02-3822-V-15410-2629/17

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel

Ergänzung zu:

Allopurinol und erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen

Betroffener Wirkstoff: *Allopurinol*

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage*

Bezug: Schreiben des BfArM vom 12.9.2013 (Geschäftszeichen 75.02-3822-V-15410-533964/13)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darauf aufmerksam machen, dass der Abschnitt 4.8. der Fachinformation Ihrer Allopurinol-haltigen Arzneimittel mit der nächsten Variation oder Änderungsanzeige zu aktualisieren ist.

In den deutschen Texten der Übersetzung der Empfehlungen der ehemaligen Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) betreffend Allopurinol-haltige Arzneimittel und das erhöhte Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen war das Wort „Nieren“ nicht mit übernommen worden.

Es wird Bezug genommen auf den entsprechenden Standpunkt der Koordinierungsgruppe (CMDh) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Allopurinol/CMDh-PhVWP-057-2012-Allopurinol-2012_07.pdf.

Nachfolgend finden Sie den geänderten Wortlaut der deutschen Übersetzung in roter Schrift und Fettdruck:

Fachinformation

.....

Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“:

Häufigkeit: „*sehr selten*“: „Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) (siehe Abschnitt 4.4)“

„Erkrankungen des Immunsystems

Eine verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion mit Multiorgan-Beteiligung (bekannt als Hypersensitivitätssyndrom; DRESS) mit Fieber, Hautausschlag, Vaskulitis, Lymphadenopathie, Pseudolymphom, Arthralgie, Leukopenie, Eosinophilie, Milzvergrößerung, abweichenden Leberfunktionswerten und cholestatischer Hepatopathie mit Schwund der Gallengänge (vanishing bile duct syndrome) kann in verschiedenen Ausprägungen vorkommen. Andere Organe können ebenfalls betroffen sein (Lunge, **Nieren**, Bauchspeicheldrüse, Myokard und Darm). Wenn solche Reaktionen zu irgendeinem Zeitpunkt der Behandlung auftreten, muss Allopurinol sofort und dauerhaft abgesetzt werden.

Wenn generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind, waren gewöhnlich Vorerkrankungen der Niere oder Leber vorhanden, insbesondere bei tödlichem Ausgang.“

Bitte verwenden Sie beim Schriftverkehr mit dem BfArM das oben genannte Geschäftszeichen.

Auf die Verpflichtung der §§ 11 (1) und 11a (1) des AMG (Arzneimittelgesetz in der aktuellen Fassung) wird verwiesen, ebenso auf Art. 23 Abs. 3 der durch die RL 2010/84/EG geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Amtsblatt der Europäischen Union L348/82 vom 31.10.2010).

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. N. Paeschke