



2.2 Risiko einer QT-Verlängerung

1. Warnhinweise



Es scheint keinen Zusammenhang zwischen einer klinisch relevanten QT-Verlängerung und einer Einzelgabe oder einer Mehrfachgabe von ADASUVE zu geben.

Das potenzielle Risiko für eine QT-Verlängerung bei einer Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall bekanntermaßen verlängern, ist nicht bekannt.

2. Auswahl geeigneter Patienten



Vor der Anwendung von ADASUVE ist Folgendes zu beachten:

Vorsicht ist geboten, wenn ADASUVE bei Patienten mit einer kardiovaskulären Vorerkrankung oder QT-Verlängerung in der Familienanamnese angewendet wird, sowie bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall bekanntermaßen verlängern.

3. Dosierung



ADASUVE darf nur im Krankenhausumfeld unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Die empfohlene Initialdosis von ADASUVE beträgt 9,1 mg. Gegebenenfalls kann nach 2 Stunden eine zweite Dosis angewendet werden. **Es dürfen nicht mehr als zwei Dosen verabreicht werden.**

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an Ferrer Deutschland GmbH, Kaiserstraße 100, 52134 Herzogenrath, Tel. 02407 502311-0, Fax 02407 502311-31, E-Mail: ams-de@ferrer.com oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

FER-ADA-004/06/2018



ADASUVE® 9,1 mg einzeldosiertes Pulver zur Inhalation (Loxapin)

INFORMATIONSBROSCHÜRE

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von ADASUVE (Loxapin) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von bedeutendem Bronchospasmus- und QT-Verlängerungs-Risiko zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ADASUVE zu erhöhen.

Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die ADASUVE (Loxapin) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von ADASUVE®

Version 2, Stand: Juli 2018

I. ZWECK

„ADASUVE wird zur schnellen Kontrolle von leichter bis mittelschwerer Agitiertheit bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie oder bipolarer Störung angewendet. Die Patienten sollten unmittelbar nach der Kontrolle von akuten Agitationssymptomen eine reguläre Behandlung erhalten.“

Für dieses Präparat wurden klinische Risiken erkannt, wie z. B. **ein Bronchospasmus-Risiko bei Patienten mit aktiver Atemwegserkrankung** (Asthma oder COPD) und **ein potenzielles Risiko für eine QT-Verlängerung bei wiederholter Verabreichung**.



Bronchospasmus



QT-Verlängerung

Als Bestandteil der Risikominimierungsmaßnahmen soll eine Informationsbroschüre entwickelt werden, um medizinischem Fachpersonal Informationen an die Hand zu geben, **die eine angemessene und sichere Anwendung von ADASUVE gewährleisten**, um negative Auswirkungen im Zusammenhang mit ADASUVE-induzierten Bronchospasmen und das potenzielle Risiko einer QT-Verlängerung bei wiederholter Verabreichung mindern sollen. Dazu dienen folgende Maßnahmen:

- Es muss dafür gesorgt werden, dass ADASUVE **nur im Krankenhausumfeld** unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird.

- Das medizinische Fachpersonal muss darüber informiert werden, dass **ADASUVE Bronchospasmen verursachen kann**.

- Das medizinische Fachpersonal muss darüber informiert werden, dass **nicht mehr als zwei Dosen ADASUVE verabreicht werden dürfen**.

- Das medizinische Fachpersonal muss über die **sichere Anwendung von ADASUVE**, einschließlich der **Auswahl geeigneter Patienten sowie ihrer Überwachung und Behandlung, informiert werden**.

2. INHALT



2.1 Bronchospasmus-Risiko

I. Warnhinweise und Gegenanzeigen



ADASUVE kann schwerwiegende respiratorische Nebenwirkungen (Bronchospasmus) verursachen.

ADASUVE ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit akuten respiratorischen Symptomen (z. B. Giemen)
- Patienten mit einer aktiven Atemwegserkrankung (z. B. Patienten mit Asthma oder chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung [COPD])

ADASUVE darf bei Patienten, die nach der ersten Anwendung respiratorische Symptome entwickeln, nicht mehr angewendet werden.

2. Auswahl geeigneter Patienten



ADASUVE darf bei Patienten mit einer aktiven Atemwegserkrankung wie Asthma oder COPD nicht angewendet werden.

ADASUVE darf bei Patienten mit akuten respiratorischen Symptomen nicht angewendet werden.

3. Umfeld der Anwendung



ADASUVE darf nur im Krankenhausumfeld unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

4. Überwachung



Der Patient muss **nach jeder Anwendung eine Stunde lang** auf Symptome eines Bronchospasmus überwacht werden.

5. Behandlung



Ein kurzwirksames bronchodilatatorisches β 2-Sympathomimetikum muss zur Behandlung möglicher schwerwiegender respiratorischer Nebenwirkungen (Bronchospasmus) zur Verfügung stehen.