



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer
(s. Anlage)

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(0228) 99307-

Bonn,

75.02-3822-V-11697-71188/13

75.02-3822-V-11697-71178/13

5648

4. Juli 2013

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel

Angiotensin-I/II-Antagonisten und deren Kombinationsprodukte:

Gegenanzeigen und Hinweise für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Betroffene Wirkstoffe

Candesartan, Eprosartan, Losartan, Olmesartan, Valsartan, auch in Kombination mit Hydrochlorothiazid (HCTZ) und anderen Wirkstoffen

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage*

Bezug:

1. Anhörung nach dem Stufenplan, Stufe II, vom 30. März 2009 (AZ 75.02-3822-V 11697-7828/09, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnZ Nr. 64, S. 1554-57) vom 29. April 2009
2. Stellungnahme der Verbände der pharmazeutischen Industrie unter Federführung des BAH vom 24. Juni 2009
3. Stellungnahme des BfArMs vom 26. August 2009 zur Stellungnahme der Verbände (AZ 75.02-V-11697-205318/09)
4. Anhörung nach dem Stufenplan, Stufe II, vom 27. Januar 2012 zu Hydrochlorothiazid-haltigen Arzneimitteln (AZ 75.02-3822-V-11697-22374/12), veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnZ) vom 16. Februar 2012
5. Veröffentlichung auf der Webseite der Heads of Agencies (www.hma.eu/222.html), Dokument CMDh/PhVWP/031/2011, March 2012, Rev.1
6. Stellungnahme der Verbände der pharmazeutischen Industrie unter Federführung des BAH vom 29. März 2012
7. Ihre Stellungnahmen vom Dezember 2012 und Januar 2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf die Empfehlung der ehemaligen Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und die Veröffentlichung der Koordinierungsgruppe (CMD(h)) zu ACE-Hemmern, AIIAs sowie Hydrochlorothiazid und deren Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit (Dokument CMDh/PhVWP/031/2011, March 2012, Rev.1;



http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/ACEIs_AIIRAs/CMDhPhVWP0312011_Rev1.pdf) sowie Bezug nehmend auf die oben genannten Anhörungen nach dem Stufenplan, Stufe II, und unter Berücksichtigung der oben genannten Stellungnahmen, werden hiermit die deutschen Texte verbindlich bekannt gemacht.

Diese Texte sind EU-weit harmonisiert. Sie sind wörtlich zu übernehmen (siehe unten ab Seite 3).

Auf die Verpflichtung der §§ 11 (1) und 11a (1) des AMG (Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist) 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).

Weitergehende, bestehende Kontraindikationen während der gesamten Schwangerschaft und/oder Stillzeit, die Sie in Ihrer Eigenverantwortung als pharmazeutischer Unternehmer für ein betroffenes Arzneimittel bereits eingeführt haben, brauchen nicht angepasst zu werden. Dies gilt auch für weitere, der Kontraindikation im ersten Trimenon widersprechende, Textstellen (siehe unten ab Seite 11). Ggf. ist eine Abstimmung mit den zuständigen Stellen weiterer Mitgliedsländer, in denen das Arzneimittel außerdem vermarktet wird, im Rahmen der Variation erforderlich.

Bitte teilen Sie dem BfArM die erfolgte Textanpassung an den im Folgenden dargestellten Wortlaut bis **zum 15. Oktober 2013** mit. (Details zum weiteren Vorgehen sind am Ende dieser Mitteilung dargestellt.) Die Umsetzung in die auszuliefernde Marktware sollte dann innerhalb von drei Monaten erfolgen.

Inhalt

Empfehlungen der PhVWP	3
1. Angiotensin-II-Antagonisten (AIIRAS) als Monopräparate	3
2. Valsartan als Monopräparat	4
3. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIRAs) + Hydrochlorothiazid HCTZ	6
4. Valsartan + Hydrochlorothiazid (HCTZ)	8
5. Kombinationsprodukte mit anderen Wirkstoffen	11
Kontraindikationen während der gesamten Schwangerschaft und/oder Stillzeit	11
A. AIIRAs als Monopräparate oder als Kombiprodukte außer HCTZ	11
B. Valsartan als Monopräparat oder als Kombiprodukt außer HCTZ	12
C. AIIRAs als Kombinationsprodukte mit HCTZ	14
D. Valsartan als Kombiprodukt mit HCTZ	15
Weiteres Vorgehen	17
Funktionsstruktur-Nummer	18
Aktenzeichen	18

Empfehlungen der PhVWP

1. **Angiotensin-II-Antagonisten (AIIRAS) als Monopräparate**

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

„Zweites und drittes Schwangerschaftstrimester (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6).“

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Schwangerschaft

Eine Behandlung mit AIIRAS sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen, es sei denn, eine Fortführung der Behandlung mit AIIRAS ist zwingend erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit AIIRAS unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft

Die Anwendung von AIIRAS wird im ersten Schwangerschaftstrimester nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Anwendung von AIIRAS im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Angiotensin-II-Rezeptor-Hemmern (AIIRAS) vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der AIIRA-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIRAS unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen.“

Es ist bekannt, dass eine Therapie mit AIIRAS während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit AIIRAS ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter AIIRAS eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Stillzeit

„Da keine Erkenntnisse zur Anwendung von [Arzneimittel] in der Stillzeit vorliegen, wird [Arzneimittel] nicht empfohlen; eine alternative antihypertensive Therapie mit einem besser

geeigneten Sicherheitsprofil bei Anwendung in der Stillzeit ist vorzuziehen, insbesondere, wenn Neugeborene oder Frühgeborene gestillt werden.“

Gebrauchsinformation

< > darf nicht eingenommen werden

wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, [Arzneimittel] auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von [Arzneimittel] in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von [Arzneimittel] in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.“

„Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. [Arzneimittel] wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.“

Widersprüchliche Textpassagen mit einem geringeren Sicherheitsstandard sind zu streichen.

2. Valsartan als Monopräparat

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

„Zweites und drittes Schwangerschaftstrimester (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6).“

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Schwangerschaft

Eine Behandlung mit Valsartan sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen, es sei denn, eine Fortführung der Behandlung mit Valsartan ist zwingend erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit Valsartan unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft

Die Anwendung von Valsartan wird im ersten Schwangerschaftstrimester nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Anwendung von Valsartan im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Valsartan vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der Valsartan-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen. Es ist bekannt, dass eine Therapie mit Valsartan während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit Valsartan ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter Valsartan eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Stillzeit

Da keine Erkenntnisse zur Anwendung von [Arzneimittel] in der Stillzeit vorliegen, wird [Arzneimittel] nicht empfohlen; eine alternative antihypertensive Therapie mit einem besser geeigneten Sicherheitsprofil bei Anwendung in der Stillzeit ist vorzuziehen, insbesondere, wenn Neugeborene oder Frühgeborene gestillt werden.“

Gebrauchsinformation

< > darf nicht eingenommen werden

wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.

(Es wird empfohlen, [Arzneimittel] auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von [Arzneimittel] in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von [Arzneimittel] in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.“

„Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. [Arzneimittel] wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.“

Widersprüchliche Textpassagen mit einem geringeren Sicherheitsstandard sind zu streichen.

3. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIIRAs) + Hydrochlorothiazid HCTZ

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

„Zweites und drittes Schwangerschaftstrimester (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6).“

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Schwangerschaft

Eine Behandlung mit AIIIRAs sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen, es sei denn, eine Fortführung der Behandlung mit AIIIRAs ist zwingend erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft

Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIIRAs)

Die Anwendung von AIIIRAs wird im ersten Schwangerschaftstrimester nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Anwendung von AIIIRAs im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Angiotensin-II-Rezeptor-Hemmern (AIIIRAs) vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der AIIIRA-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen.

Es ist bekannt, dass eine Therapie mit AIIIRAs während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit AIIIRAs ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter AIIIRAs eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

Hydrochlorothiazid

„Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid in der Schwangerschaft vor, insbesondere während des ersten Trimesters. Ergebnisse aus Tierstudien sind unzureichend.

Hydrochlorothiazid ist plazentagängig. Auf Grund des pharmakologischen Wirkmechanismus von Hydrochlorothiazid kann es bei Anwendung während des zweiten und dritten Trimesters zu einer Störung der fetoplazentaren Perfusion und zu fetalen und neonatalen Auswirkungen wie Ikterus, Störung des Elektrolythaushalts und Thrombozytopenien kommen.

Auf Grund des Risikos eines verringerten Plasmavolumens und einer plazentaren Hypoperfusion, ohne den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen, sollte Hydrochlorothiazid bei Schwangerschaftsödemen, Schwangerschaftshypertonie oder einer Präeklampsie nicht zur Anwendung kommen.

Bei essentieller Hypertonie schwangerer Frauen sollte Hydrochlorothiazid nur in den seltenen Fällen, in denen keine andere Behandlung möglich ist, angewandt werden.“

„Stillzeit

Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (AIIIRAs)

Da keine Erkenntnisse zur Anwendung von [Arzneimittel] in der Stillzeit vorliegen, wird [Arzneimittel] nicht empfohlen; eine alternative antihypertensive Therapie mit einem besser geeigneten Sicherheitsprofil bei Anwendung in der Stillzeit ist vorzuziehen, insbesondere, wenn Neugeborene oder Frühgeborene gestillt werden.“

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Thiazid-Diuretika, angewandt in hohen Dosen zur intensiven Diurese, können die Laktation hemmen. Die Anwendung von < >

während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn < > während der Stillzeit angewandt wird, sollte die Dosis so niedrig wie möglich sein.“

Gebrauchsinformation

< > darf nicht eingenommen werden

wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, [Arzneimittel] auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von [Arzneimittel] in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Schwangerschaft und Stillzeit

„*Schwangerschaft*“

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von [Arzneimittel] in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.“

„*Stillzeit*“

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. [Arzneimittel] wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen

Widersprüchliche Textpassagen mit einem geringeren Sicherheitsstandard sind zu streichen.

4. Valsartan + Hydrochlorothiazid (HCTZ)

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

„Zweites und drittes Schwangerschaftstrimester (siehe Abschnitt 4.4 und 4.6).“

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Schwangerschaft

Eine Behandlung mit Valsartan sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen, es sei denn, eine Fortführung der Behandlung mit Valsartan ist zwingend erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit Valsartan unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft:

Valsartan

Die Anwendung von Valsartan wird im ersten Schwangerschaftstrimester nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Anwendung von Valsartan im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Valsartan vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der Valsartan-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen. Es ist bekannt, dass eine Therapie mit Valsartan während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit Valsartan ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter Valsartan eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

Hydrochlorothiazid

“Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid in der Schwangerschaft vor, insbesondere während des ersten Trimesters. Ergebnisse aus Tierstudien sind unzureichend.

Hydrochlorothiazid ist plazentagängig. Auf Grund des pharmakologischen Wirkmechanismus von Hydrochlorothiazid kann es bei Anwendung während des zweiten und dritten Trimesters zu einer Störung der fetoplazentaren Perfusion und zu fetalen und neonatalen Auswirkungen wie Ikterus, Störung des Elektrolythaushalts und Thrombozytopenien kommen.

Auf Grund des Risikos eines verringerten Plasmavolumens und einer plazentaren Hypoperfusion, ohne den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen, sollte Hydrochlorothiazid bei Schwangerschaftsödemen, Schwangerschaftshypertonie oder einer Präeklampsie nicht zur Anwendung kommen.

Bei essentieller Hypertonie schwangerer Frauen sollte Hydrochlorothiazid nur in den seltenen Fällen, in denen keine andere Behandlung möglich ist, angewandt werden.“

„Stillzeit

Valsartan

Da keine Erkenntnisse zur Anwendung von [Arzneimittel] in der Stillzeit vorliegen, wird [Arzneimittel] nicht empfohlen; eine alternative antihypertensive Therapie mit einem besser geeigneten Sicherheitsprofil bei Anwendung in der Stillzeit ist vorzuziehen, insbesondere, wenn Neugeborene oder Frühgeborene gestillt werden.“

Hydrochlorothiazid

„Hydrochlorothiazid geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von < > während der Stillzeit wird nicht empfohlen.“

Gebrauchsinformation

< > darf nicht eingenommen werden

wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, [Arzneimittel] auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von [Arzneimittel] in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).“

Schwangerschaft und Stillzeit

„Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von [Arzneimittel] in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und [Arzneimittel] darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von [Arzneimittel] in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.“

„Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. [Arzneimittel] wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.“

Widersprüchliche Textpassagen mit einem geringeren Sicherheitsstandard sind zu streichen.

5. Kombinationsprodukte mit anderen Wirkstoffen

Sofern für den anderen Wirkstoff (wie z. B. Amlodipin) keine Kontraindikation während der gesamten Schwangerschaft besteht, sollten die oben unter Punkt 1 aufgeführten Texte für das Monopräparat aufgenommen werden.

Kontraindikationen während der gesamten Schwangerschaft und/oder Stillzeit

A. AIIRAs als Monopräparate oder als Kombiprodukte außer HCTZ

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Schwangerschaft:

Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit AIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft)

„Die Anwendung von AIIRAs in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Angiotensin-II-Rezeptor-Hemmern (AIIRAs) vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der AIIRA-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen.

Es ist bekannt, dass eine Therapie mit AIIRAs während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit AIIRAs ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter AIIIRAs eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

Gebrauchsinformation

Was sollten Sie vor der Einnahme von < > beachten?

< > darf nicht eingenommen werden

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von [Arzneimittel] kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.“

Stillzeit

(Beibehaltung der Gegenanzeigen in der Stillzeit)

B. Valsartan als Monopräparat oder als Kombiprodukt außer HCTZ

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„*Schwangerschaft:*

Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft)

„Die Anwendung von AIIIRAs in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Valsartan vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der Valsartan-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen. Es ist bekannt, dass eine Therapie mit Valsartan während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit Valsartan ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter Valsartan eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

Gebrauchsinformation

Was sollten Sie vor der Einnahme von < > beachten?

< > darf nicht eingenommen werden

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von [Arzneimittel] kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.“

Stillzeit

(Beibehaltung der Gegenanzeigen in der Stillzeit)

C. AIIIRAs als Kombinationsprodukte mit HCTZ

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„Schwangerschaft:

Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft)

„Die Anwendung von AIIIRAs und HCTZ in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

AIIIRAs

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Angiotensin-II-Rezeptor-Hemmern (AIIIRAs) vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der AIIIRA-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen.

Es ist bekannt, dass eine Therapie mit AIIIRAs während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit AIIIRAs ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter AIIIRAs eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

HCTZ

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid in der Schwangerschaft vor, insbesondere während des ersten Trimesters. Ergebnisse aus Tierstudien sind unzureichend.

Hydrochlorothiazid ist plazentagängig. Auf Grund des pharmakologischen Wirkmechanismus von Hydrochlorothiazid kann es bei Anwendung während des zweiten und dritten Trimesters zu einer Störung der fetoplazentaren Perfusion und zu fetalen und neonatalen Auswirkungen wie Ikterus, Störung des Elektrolythaushalts und Thrombozytopenien kommen.

Auf Grund des Risikos eines verringerten Plasmavolumens und einer plazentaren Hypoperfusion, ohne den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen, sollte Hydrochlorothiazid bei Schwangerschaftsödemen, Schwangerschaftshypertonie oder einer Präeklampsie nicht zur Anwendung kommen

Gebrauchsinformation

Was sollten Sie vor der Einnahme von < > beachten?

< > darf nicht eingenommen werden

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von [Arzneimittel] kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.“

Stillzeit

(Beibehaltung der Gegenanzeigen in der Stillzeit)

D. Valsartan als Kombiprodukt mit HCTZ

Folgende Abschnitte sind in die Produktinformationen einzufügen:

Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

„*Schwangerschaft:*

Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf eine alternative blutdrucksenkende Behandlung mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit AIIRAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.6).“

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft)

„Die Anwendung von Valsartan und HCTZ in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).“

„Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines teratogenen Risikos nach Anwendung von ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftstrimesters vor; ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Auch wenn keine kontrollierten epidemiologischen Daten zum Risiko von Valsartan vorliegen, so bestehen möglicherweise für diese Arzneimittelklasse vergleichbare Risiken. Sofern ein Fortsetzen der Valsartan-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit geeignetem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Behandlung mit AIIAs unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen. Es ist bekannt, dass eine Therapie mit Valsartan während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters fetotoxische Effekte (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, verzögerte Schädelossifikation) und neonatal-toxische Effekte (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) hat (siehe auch Abschnitt 5.3). Im Falle einer Exposition mit Valsartan ab dem zweiten Schwangerschaftstrimester werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter Valsartan eingenommen haben, sollten häufig wiederholt auf Hypotonie untersucht werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).“

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid in der Schwangerschaft vor, insbesondere während des ersten Trimesters. Ergebnisse aus Tierstudien sind unzureichend.

Hydrochlorothiazid ist plazentagängig. Auf Grund des pharmakologischen Wirkmechanismus von Hydrochlorothiazid kann es bei Anwendung während des zweiten und dritten Trimesters zu einer Störung der fetoplazentaren Perfusion und zu fetalen und neonatalen Auswirkungen wie Ikterus, Störung des Elektrolythaushalts und Thrombozytopenien kommen.

Auf Grund des Risikos eines verringerten Plasmavolumens und einer plazentaren Hypoperfusion, ohne den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen, sollte Hydrochlorothiazid bei Schwangerschaftsödemen, Schwangerschaftshypertonie oder einer Präeklampsie nicht zur Anwendung kommen

Gebrauchsinformation

Was sollten Sie vor der Einnahme von < > beachten?

< > darf nicht eingenommen werden

(Beibehaltung der Gegenanzeigen während der gesamten Schwangerschaft und ggf. Stillzeit)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

„Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, [Arzneimittel] vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von [Arzneimittel] kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.“

Stillzeit

(Beibehaltung der Gegenanzeigen in der Stillzeit)

Weiteres Vorgehen

Wenn die betroffenen Arzneimittel bereits alle hier genannten Sicherheitsanforderungen erfüllen, ist dies dem BfArM unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens formlos mitzuteilen.

Bei der Anpassung der Produktinformationen ist je nach Art der Zulassung der Arzneimittel Folgendes zu beachten:

I. Für Arzneimittel, die im rein nationalen Verfahren zugelassen sind, ist zu bestätigen, dass die hier genannten Texte wortwörtlich übernommen wurden.

II. Für Arzneimittel, die mindestens einen der o.g. Wirkstoffe enthalten und die im Verfahren nach § 25 i.V. m. § 25 b) AMG im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit **Deutschland als Reference Member State (RMS)** zugelassen sind und deren Produktinformationen noch nicht die hier genannten Texte enthalten, ist eine Variation Type Ib zu initiieren. Im Antragsformular für Variations sollte unter der Rubrik „Background“ der folgende Satz verwendet werden:

“DECLARATION FOR GERMAN SPC AND PIL

We confirm, that the German translation given by BfArM in the “Mitteilung AIIIRAs” is taken word by word for the Summary of Product Characteristics and Package Leaflet in DE.”

Es ist jeweils die unten aufgeführte Funktionsstruktur-Nummer zu verwenden.

III. Bei Arzneimitteln, die einen der o.g. Wirkstoffe enthalten und die im Verfahren nach § 25 i.V.m. § 25 b) AMG im dezentralen Verfahren oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit **Deutschland als Concerned Member State (CMS)** zugelassen wurden, sollten sich die pharmazeutischen Unternehmer zur Umsetzung der Texte an den RMS wenden und dem BfArM unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens mitteilen, bis wann die Umsetzung (in der Regel als Variation Type Ib) erfolgen wird. Für die deutschsprachigen Texte ist dabei der hier veröffentlichte Wortlaut maßgeblich. Dem BfArM sollten nach Abschluss des Verfahrens unverzüglich unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal die aktuellen Versionen der Fach- und Gebrauchsinformation mitgeteilt werden. Die wörtliche Übernahme der Texte ist zu dokumentieren.

IV. Für Parallelimporte gilt, dass die beschlossenen Texte ebenfalls bis zum hier genannten Termin umgesetzt werden müssen. Die aktuellen Versionen der Fach- und Gebrauchsinformation sind über das PharmNet.Bund-Änderungsanzeigenportal und unter Angabe des oben genannten Aktenzeichens sowie unter Angabe der unten genannten Funktionsstruktur-Nummer mitzuteilen. Bei der kostenfreien Einreichung ist – ggf. ergänzend zur Erklärung der Übereinstimmung von elektronischer und Papierversion - zu dokumentieren, dass die hier veröffentlichten Texte wörtlich übernommen wurden.

Funktionsstruktur-Nummer

Zur Mitteilung Ihrer aktualisierten Produktinformationen verwenden Sie bitte folgende Funktionsstruktur-Nummern:

„AIIRA: SS und Stillzeit - Texte der PhVWP“:	4296
beziehungsweise „AIIRA: KI gesamte SS und Stillzeit“:	4306

Aktenzeichen

Bitte verwenden Sie für die Korrespondenz folgende Aktenzeichen:

Empfehlungen der PhVWP:	75.02-3822-V-11697-71188/13
Kontraindikation gesamte Schwangerschaft und Stillzeit:	75.02-3822-V-11697-71178/13

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele