



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-15396-23769/13

5648

14.1.13

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel

Dopaminerge Substanzen und Impulskontrollstörungen

Betroffene Wirkstoffe:

Levodopa,

Dopamin-Agonisten: Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Quinagolid, Ropinirol, Rotigotin

COMT-Inhibitoren: Benserazid, Carbidopa, Entacapone, Tolcapone

Betroffene Arzneimittel: siehe Anlage

Bezug: Veröffentlichung auf der Webseite der EMA: PhVWP/CMDh/058/2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) sowie die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) hatten die Risiken für das Auftreten von Impulskontrollstörungen bei Arzneimitteln aus der Gruppe der Dopamin-Agonisten wissenschaftlich neu bewertet. Als Ergebnis dieser Beurteilungen wurde festgestellt, dass die Produktinformationen geändert werden müssen, um den Risiken wirksam zu begegnen.

Eine zusammenfassende Bewertung sowie die verabschiedeten Texte sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA in englischer Sprache veröffentlicht. Die entsprechenden Links sind unten aufgeführt.

Die deutsche Übersetzung wird hiermit bekannt gegeben. Diese Texte stellen den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand dar und sind ohne Änderungen wörtlich zu übernehmen. Dazu widersprüchliche Angaben sind zu entfernen. 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).

Folgende Übersetzungen der zu aktualisierenden Textpassagen werden hiermit bekannt gegeben:



Levodopa-haltige Arzneimittel

Für Levodopa-haltige Arzneimittel, auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen (wie COMT-Inhibitoren), lauten die deutschen Übersetzungen:

Fachinformation

Abschnitt 4.4. Warnhinweise

„Impulskontrollstörungen

Die Patienten sollten regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung von Impulskontrollstörungen überwacht werden. Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Patienten, die mit Dopaminagonisten und / oder anderen dopaminergen Substanzen, die Levodopa enthalten, einschließlich < >, behandelt werden, Verhaltensauffälligkeiten im Sinne von Impulskontrollstörungen auftreten können, einschließlich pathologischer Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang. Die Überprüfung der Behandlung wird empfohlen, wenn solche Symptome auftreten.“

Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen

„Impulskontrollstörungen

Pathologische Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang können bei Patienten auftreten, die mit Dopaminagonisten oder anderen dopaminergen Substanzen, die Levodopa enthalten, einschließlich < >, behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).“

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von < >

„Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.“

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.“

Dopamin-Agonisten

Für die oben aufgeführten Dopamin-Agonisten lauten die deutschen Übersetzungen:

Fachinformation

Abschnitt 4.4. Warnhinweise

„Impulskontrollstörungen

Die Patienten sollten regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung von Impulskontrollstörungen überwacht werden. Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Patienten, die mit Dopaminagonisten, einschließlich < >, behandelt werden, Verhaltensauffälligkeiten im Sinne von Impulskontrollstörungen auftreten können, einschließlich pathologischer Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang. Wenn sich solche Symptome entwickeln, sollte eine Dosisreduktion bzw. eine ausschleichende Behandlung in Erwägung gezogen werden.“

Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen

„Impulskontrollstörungen

Pathologische Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang können bei Patienten auftreten, die mit Dopaminagonisten, einschließlich < >, behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).“

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von < >

„Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.“

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.“

COMT-Inhibitoren

Für die Catechol-O-Methyltransferase (COMT) -Inhibitoren Entacapone und Tolcapone lauten die deutschen Übersetzungen:

Fachinformation

Abschnitt 4.4. Warnhinweise

„Impulskontrollstörungen

Die Patienten sollten regelmäßig hinsichtlich der Entwicklung von Impulskontrollstörungen überwacht werden. Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Patienten, die mit Dopaminagonisten und / oder anderen dopaminergen Substanzen, die Levodopa enthalten, einschließlich < >, behandelt werden, Verhaltensauffälligkeiten im Sinne von Impulskontrollstörungen auftreten können, einschließlich pathologischer Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang. Die Überprüfung der Behandlung wird empfohlen, wenn solche Symptome auftreten.“

Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen

„Impulskontrollstörungen

Pathologische Spielsucht, Libidosteigerung, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Einkaufen, Essattacken und Esszwang können bei Patienten auftreten, die mit Dopaminagonisten oder anderen dopaminergen Substanzen, einschließlich < >, in Verbindung mit Levodopa behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4).“

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von < >

„Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.“

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

„Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche und familiäre Konsequenzen
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.“

Weiteres Vorgehen

Europäische Zulassungsverfahren

Die betroffenen Zulassungsinhaber werden hiermit aufgefordert, der zuständigen nationalen Behörde innerhalb von 60 Tagen eine entsprechende Variation einzureichen. Es handelt sich hierbei um eine Variation Typ Ib, die von dieser ohne weitere Beurteilung oder Änderung akzeptiert wird. Die Umsetzung in die auszuliefernde Marktware sollte dann innerhalb von 3 Monaten erfolgen.

Im Antragsformular 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 Dopamin-Agonisten und Impulskontrollstörungen” is taken word by word for the Summary of Product Characteristics and Package Leaflet in DE”

Nationale Zulassungsverfahren

Die betroffenen Zulassungsinhaber werden hiermit aufgefordert, innerhalb von 60 Tagen eine entsprechende Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG einzureichen und dabei die wörtliche Übernahme der Texte zu bestätigen. Die Umsetzung in die auszuliefernde Marktware sollte dann innerhalb von 3 Monaten erfolgen.

Funktionsstrukturnummer

In beiden Fällen ist es erforderlich, die folgende Strukturnummer in der Anzeige anzugeben: 4670 „Dopaminerge Substanzen und Impulskontrollstörungen“.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele

Anlage: betroffene Arzneimittel

Links zu Veröffentlichungen auf der EMA-Webseite:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/07/WC500130391.pdf
und http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Dopamine/CMDh-PhVWP-058-2012-Dopamine_agonists-2012_07.pdf.