

Datum: 23.12.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-111129-23721-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION ZU STRATTERA
(ATOMOXETIN) UND DES RISIKOS EINES BLUTDRUCK- UND
HERZFREQUENZANSTIEGS**

Strattera 10mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26387
Strattera 18mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26388
Strattera 25mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26389
Strattera 40mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26390
Strattera 60mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26391
Strattera 80mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26348
Strattera 100mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: 1-26649

Zulassungsinhaber: Lilly

Wirksamer Bestandteil: Atomoxetin

STRATTERA® ist zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und bei Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms angezeigt. Die Behandlung muss von einem Arzt begonnen werden, der über ein entsprechendes Fachwissen in der Behandlung von ADHS verfügt. Eine Diagnose sollte gemäß der DSM-IV-Kriterien oder ICD-10-Richtlinien erfolgen.

Zusammenfassung

STRATTERA kann sich auf die Herzfrequenz und den Blutdruck auswirken. Bitte beachten Sie folgende strengere Empfehlungen zur Anwendung:

- STRATTERA darf nicht bei Patienten mit schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankungen angewendet werden, wenn das Auftreten eines klinisch bedeutsamen Blutdruck- oder Herzfrequenz-Anstiegs (zum Beispiel ein Blutdruckanstieg von 15-20 mm Hg oder eine Erhöhung der Herzfrequenz um 20 Schläge pro Minute) eine Verschlechterung des Zustandes erwarten lässt. Weitere Informationen siehe unten.

- STRATTERA sollte bei Patienten, bei denen eine Erkrankung zugrunde liegt, die sich durch einen Anstieg der Herzfrequenz bzw. des Blutdrucks verschlechtern könnte, wie z. B. bei Patienten mit Bluthochdruck, Tachykardie oder einer kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankung, mit Vorsicht angewendet werden.
- Es wird empfohlen, dass bei Patienten, die mit STRATTERA behandelt werden sollen, zuvor durch eine sorgfältige Anamnese sowie eine körperliche Untersuchung das Vorliegen einer kardialen Erkrankung abgeklärt wird. Geben diese initialen Untersuchungen einen Hinweis, dass eine kardiale Erkrankung derzeit besteht oder in der Vorgeschichte auftreten ist, dann muss eine weitergehende Beurteilung durch einen Herzspezialisten erfolgen.
- Herzfrequenz und Blutdruck sind, bei allen Patienten vor der Behandlung mit STRATTERA, bei jeder Dosisanpassung und während der Behandlung mindestens alle 6 Monate zu messen und aufzuzeichnen (z. B. in einer graphischen Darstellung), um mögliche klinisch relevante Erhöhungen zu erkennen. Bei Patienten, die während ihrer Behandlung Symptome entwickeln, die auf eine kardiale Erkrankung hindeuten, muss umgehend eine Untersuchung durch einen Herzspezialisten erfolgen.

Weitere Informationen

Eine kürzlich durchgeführte Analyse der kombinierten Daten von kontrollierten und unkontrollierten klinischen Studien mit STRATTERA, die von Lilly durchgeführt wurden, zeigte, dass ein Teil der Patienten (ca. 6-12 % der Kinder und Erwachsenen) eine klinisch bedeutsame Veränderung der Herzfrequenz (20 Schläge pro Minute oder mehr) und des Blutdrucks (15-20 mm Hg oder mehr) erfährt. Die Analyse der Daten aus klinischen Studien zeigte auch, dass bei etwa 15 - 32% jener Patienten, die klinisch relevante Blutdruck- oder Herzfrequenzänderungen während der Atomoxetin-Behandlung zeigten, der Anstieg persistierend oder zunehmend war.

Die selbe Analyse zeigte, dass die haemodynamischen Veränderungen, die während der Atomoxetin-Behandlung auftraten, in ähnlicher Weise während der Behandlung mit Methylphenidat beobachtet wurden.

Das Ausmaß eines Blutdruck- und Herzfrequenzanstiegs kann für einen Patienten mit einer schwerwiegenden kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankung ein potentielles Risiko darstellen. Patienten, bei denen eine kritische Verschlechterung ihres vorbestehenden Zustandes möglich ist, sind zum Beispiel Patienten mit folgenden Erkrankungen: schwerwiegende Hypertonie, fortgeschrittene Herzinsuffizienz oder arterielle Verschlusskrankheit, progrediente instabile Angina pectoris, hämodynamisch relevanter angeborener Herzfehler oder Kardiomyopathie, kürzlich stattgehabte oder rezidivierende Myokardinfarkte, potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien und Ionenkanalerkrankungen (Erkrankungen, die durch eine veränderte Funktion von Ionenkanälen verursacht werden), zerebrales Aneurysma und Schlaganfall.

Die Fachinformation wird entsprechend adaptiert.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Neurologie und Psychiatrie. Die Leiter der Krankenhäuser sowie die Allgemeinmediziner in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Strattera® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf Schranz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
 DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=Institut
 Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT
 Datum: 2011.12.23 11:45:30 +01'00'