

01. Mai 2013



Rote Hand-Brief zu neuen Informationen in Bezug auf die Sicherheit von Pletal® (Cilostazol)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Zusammenfassung

Als Ergebnis einer Überprüfung von Nutzen und Risiken von Cilostazol und in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelagentur wurde die Indikation für Arzneimittel, die Cilostazol enthalten, eingeschränkt. Ebenso wurden Änderungen hinsichtlich der Dosierung, Gegenanzeigen und der besonderen Warnhinweise gemacht. Die Fachinformation wird entsprechend aktualisiert.

Einschränkungen bei der Anwendung von Cilostazol:

- „Second line use“: Nur für Patienten, bei denen Änderungen des Lebensstils (z.B. Einstellung des Rauchens, Bewegung) und andere entsprechende Interventionen keine ausreichende Verbesserung der Symptome der Claudicatio intermittens ergaben.
- Patienten sollten nach drei Monaten neuerlich bewertet werden: Die Behandlung sollte zu diesem Zeitpunkt beendet werden, es sei denn, der Patient zeigt klinisch relevante Verbesserungen bei der Gehstrecke / Lebensqualität.
- Eine Reduzierung der Cilostazol-Dosis auf 50 mg zweimal täglich ist in bestimmten Situationen angemessen, z.B. wenn Patienten mit anderen Medikamenten behandelt werden, die starke Inhibitoren von CYP3A4 oder CYP2C19 sind. Die Standarddosis beträgt 100 mg zweimal täglich.

Neue Gegenanzeigen:

- In den folgenden Fällen sollte Cilostazol nicht verabreicht werden:
 - 1) Bei Patienten, die zwei oder mehr zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmer oder Gerinnungshemmer einnehmen
 - 2) Bei Patienten mit instabiler Angina oder Patienten, die in den letzten sechs Monaten einen Myocardinfarkt oder eine Koronarintervention hatten
 - 3) Bei Patienten mit einer Vorgeschichte starker Tachyarrhythmie

Neue besondere Warnhinweise:

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.4 der Fachinformation, die Sie mit diesem Brief erhalten, in dem die neuen Informationen unterstrichen sind.

Weitere Information zu den Empfehlungen für medizinisches Fachpersonal

Eine routinemäßige (nicht dringende) Überprüfung wird bei Patienten, die Cilostazol einnehmen, empfohlen um festzustellen, ob die Behandlung mit Cilostazol noch angebracht ist und mit den überarbeiteten Gegenanzeigen, besonderen Warnhinweisen und den Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung übereinstimmt.

Patienten sollten nun angewiesen werden, Cilostazol 30 Minuten vor dem Frühstück und vor dem Abendessen einzunehmen.

Bitte beachten Sie die vollständige Fachinformation, die mit diesem Brief zur Verfügung gestellt wird. Neue Informationen sind unterstrichen.

Weitere Information bezüglich der Sicherheitsbedenken

Die Überprüfung von Nutzen und Risiken von Cilostazol wurde von der zuständigen Behörde in Spanien auf dem Wege eines Artikel 31-Referrals initiiert. Sie ist Folge einer Überprüfung aller Meldungen, die im Zusammenhang mit Cilostazol im Laufe der ersten 18 Monate nach Ausbietung in Spanien eingingen. Die Hauptbedenken waren Meldungen über kardiovaskuläre und hämorrhagische Reaktionen sowie Arzneimittelwechselwirkungen.

Als Folge dieser Überprüfung hat das Committee for Human Medicinal Products (CHMP) eine eingeschränkte Zielpopulation identifiziert, bei der das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung mit Cilostazol positiv ist.

Der Inhalt dieses Briefes wurde in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt.

Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie jegliche Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr. 0228 / 207-5207 oder elektronisch über das Internet an „www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare“

Jede Art unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Pletal® (Cilostazol) können auch an die folgende Stelle übermittelt werden:

UCB Pharma GmbH : Tel.: 02173/48-4848 (innerhalb der Dienstzeit); 02173/48-0 (außerhalb der Dienstzeit), Fax: 02173-48-4841, E-Mail: Customerservice@ucb.com.

Weitere Informationen

Bitte kontaktieren Sie UCB Pharma GmbH über Tel. 02173/48-4848 (innerhalb der Dienstzeit); 02173/ 48-0 (außerhalb der Dienstzeit); Fax 02173-48, E Mail: Customerservice@ucb.com falls Sie Fragen haben oder falls Sie weitere Informationen erhalten möchten.

Patienten und medizinisches Fachpersonal können auf der folgenden Webseite weitere Informationen anfordern: www.otsuka-europe.com.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Giuseppe Di Benedetto, MD PhD
Senior Vice President
Medical Affairs and Compliance
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Anhang: Revidierte Fachinformation und Packungsbeilage, wie vom CHMP am 21. März 2013 beschlossen