

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Tamoxifen

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 24. September 2001 die Zulassungen für Tamoxifen-haltige Arzneimittel wie folgt geändert:

1. In die **Fachinformation** sind folgende Texte aufzunehmen:

1.1. Im Abschnitt **Nebenwirkungen**:

„Unter einer Therapie mit (Name des Arzneimittels) können vermehrt proliferative Veränderungen am Endometrium in Form von Endometriumhyperplasie, Endometriumpolypen und Endometriummalignomen auftreten. Aktuelle Erkenntnisse zufolge steigt mit zunehmender Dauer einer Behandlung mit Tamoxifen das Risiko eines Endometriumkarzinoms auf das 2- bis 4fache gegenüber nicht mit Tamoxifen therapierten Frauen an.“

1.2. Im Abschnitt **Warnhinweise**:

„Wegen des erhöhten Risikos für das Auftreten von Endometriummalignomen durch (Name des Arzneimittels) sollten bei vaginalen Blutungen in der Postmenopause und irregulären Blutungen in der Prämenopause die Ursachen umgehend geklärt werden.“

Nicht hysterektomierte Patientinnen sollten jährlich gynäkologisch im Hinblick auf Endometriumveränderungen untersucht werden. Bei Patientinnen mit Tumormetastasen sollte der Arzt über die Häufigkeit der Untersuchungen entscheiden.

Zur Beginn der Therapie mit (Name des Arzneimittels) sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen.

Treten unter der Therapie mit (Name des Arzneimittels) Veränderungen der Sehkraft auf, so ist eine augenärztliche Untersuchung dringend vorzunehmen, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.“

2. In die **Gebrauchsinformation** sind folgende Texte aufzunehmen:

2.1. Im Abschnitt **Nebenwirkungen**:

„Unter der Behandlung mit (Name des Arzneimittels) können vermehrt Wu-

cherungen, Polypen und bösartige Tumoren der Gebärmutter Schleimhaut auftreten.“

2.2. Im Abschnitt **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**:

„Die Ursache von Blutungen nach den Wechseljahren und von unregelmäßigen Blutungen vor den Wechseljahren sollte umgehend geklärt werden.“

Wenn Sie (Name des Arzneimittels) erhalten, besprechen Sie die Notwendigkeit einer jährlichen gynäkologischen Untersuchung zur Feststellung von Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut oder sonstiger Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt.

Zu Beginn der Behandlung mit (Name des Arzneimittels) sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen.

Treten unter der Behandlung mit (Name des Arzneimittels) Veränderungen der Sehkraft auf, so ist eine augenärztliche Untersuchung dringend vorzunehmen, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.“

3. Die **Anordnungen** nach Punkt 1 und 2 sind bis zum 1. Dezember 2001 umzusetzen; sofern bereits die Texte aus dem Stufenplanschreiben Stufe II vom

7. Juni 2001 vollständig übernommen wurden, wird eine Frist zur Umstellung bis zum 1. Juni 2002 gewährt.

Wie in der Begründung des BfArM ausgeführt, ist die in die Texte aufzunehmende Häufigkeitsangabe durch Literatur belegt. Der Hinweis auf Endometriumveränderungen bei den ärztlichen Kontrolluntersuchungen soll gezielt auf das Problem aufmerksam machen und sich von den üblichen Kontrolluntersuchungen abheben. Es wurde aber keine spezielle Untersuchungsmethode festgelegt, um für künftige Entwicklungen offen zu sein.

Die Notwendigkeit zur augenärztlichen Untersuchung zu Beginn der Behandlung besteht auch für Frauen unter 50 Jahren.

Der therapeutische Nutzen von Tamoxifen in den zugelassenen Indikationen ist weiterhin als belegt anzusehen. Die angeordneten Änderungen der Fachinformationen/Gebrauchsinformationen betreffen daher vor allem Hinweise auf die als notwendig erachteten therapiebegleitenden Vorsorge-Untersuchungen der Gebärmutter Schleimhaut und des Auges.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen unter der AkdÄ-Internetpräsenz <http://www.akdae.de> abrufen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 19, Fax: -5 39, E-Mail: akdae@t-online.de □

Therapie-Symposium 2001

der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in Zusammenarbeit mit der KV Hessen und der LÄK Hessen

| | |
|-----------------------------------|---|
| Termin: | Mittwoch, 28. November 2001, 15.00 bis 18.45 Uhr |
| Tagungsort: | Kassenärztliche Vereinigung Hessen, Georg-Voigt-Straße 15, 60325 Frankfurt, Großer Saal 1. OG |
| Teilnahmegebühr: | Kostenlos (als Fortbildungsveranstaltung anerkannt) |
| Wissenschaftliche Leitung: | Prof. Dr. med. B. Müller-Oerlinghausen, Prof. Dr. med. R. Lasek |
| Auskunft: | Telefon: 0 69/7 95 02-5 55 und 02 21/40 04-5 28, -5 25 |

Wissenschaftliches Programm

| | |
|-------------------|---|
| Thema I: | Empfehlungen zur Prävention und Therapie der Osteoporose (Prof. Dr. med. Reinhard Ziegler) |
| Thema II: | Empfehlungen zur Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen (Prof. Dr. med. Manfred Anlauf) |
| Thema III: | Neue Arzneimittel – ein Überblick (Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Fricke) |
| Thema IV: | Hormonersatztherapie – Was ist belegt? (Prof. Dr. med. Martina Dören) □ |