

Wichtige Mitteilung

Dezember 2023

Sicherheitsrelevante Informationen zum Produkt MIFEGYNE® 200mg (Pharmacode 2822574) und MIFEGYNE® 600mg (Pharmacode 6662274), Wirkstoff: Mifepriston

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nordic Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung:

- **Die aktuellen MIFEGYNE® 200mg und MIFEGYNE® 600mg Packungen auf dem Schweizer Markt enthalten nicht die zuletzt genehmigte Packungsbeilage (Patienteninformation).** Infolgedessen wurde eine neue Nebenwirkung aufgenommen: Akute generalisierte exanthematische Pustulose unter dem Abschnitt „Welche Nebenwirkungen kann Mifegyne haben?“ fehlt in der Packungsbeilage. Außerdem fehlt ein Warnhinweis zu schweren Nebenwirkungen der Haut in der Packungsbeilage im Abschnitt „Wann ist bei der Einnahme von Mifegyne® Vorsicht geboten?“.
- **Betroffen sind MIFEGYNE® Produkte mit den folgenden Chargennummern:**
MIFEGYNE® 200mg: Chargen 253, 253A, 262, 264
MIFEGYNE® 600mg: Chargen M246, M250, M260, M260A

Hintergrundinformation zu den nicht aufgeführten Informationen:

Akute generalisierte exanthematische Pustulose

In der Literatur wurden zwei (2) Fälle von akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) berichtet, die in engem, zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Mifepriston standen. In der globalen Sicherheitsdatenbank von Nordic Pharma wurden in den letzten 34 Jahren seit der Markteinführung keine Fälle von AGEP mit Mifepriston gefunden.

AGEP ist eine seltene, akute, schwere kutane Nebenwirkung, die hauptsächlich auf Arzneimittel zurückzuführen ist, obwohl auch andere Auslöser wie Infektionen, Impfungen, die Einnahme verschiedener Substanzen und Spinnenbisse beschrieben wurden. Sie ist gekennzeichnet durch die Entwicklung eines ödematösen Erythems, in der Regel in großen Hautfalten, gefolgt von einem Ausbruch multipler punktförmiger, nicht-follikulärer, steriler Pusteln und anschließender typischer Abschuppung. Die wichtigste Behandlungsmethode für AGEP ist das Absetzen des auslösenden Medikaments. In Fällen, die nicht durch ein Medikament, sondern durch eine Infektion oder andere Auslöser verursacht werden, ist die Behandlung der zugrundeliegenden Ursache ein wichtiger Bestandteil der Behandlung. Die Reaktion klingt in der Regel innerhalb von 15 Tagen ab, und die Gesamtprognose ist gut. (Parisi et al. Am J Clin Dermatol. 2023 Jul;24(4):557-575).

Änderung von Fachinformation (SmPC) und Packungsbeilage

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Literatur hat die Europäische Gesundheitsbehörde die Zulassungsinhaber aufgefordert, neue Informationen in die Abschnitte "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" und "Unerwünschte Wirkungen" der Fachinformation aufzunehmen. Die Swissmedic hatte den Entscheid über die Aufnahme eines Warnhinweises in den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" der Fachinformation, die Ergänzung von AGEP im Abschnitt "Unerwünschte Wirkungen" und eine Aktualisierung der Abschnitte „Welche Nebenwirkungen kann Mifegyne haben?“ und "Was müssen Sie vor der Einnahme von Mifegyne® beachten?" der Packungsbeilage angenommen.

Betroffen sind die derzeit auf dem Markt befindlichen MIFEGYNE®-Produkte mit den folgenden Chargennummern:

MIFEGYNE® 200mg: Chargen 253, 253A, 262, 264

MIFEGYNE® 600mg: Chargen M246, M250, M260, M260A

Die aktuelle Packungsbeilage und Fachinformation (SmPC) finden Sie hier: www.swissmedicinfo.ch

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Ereignissen:

Die Meldung vermuteter Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem zu melden.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontakt:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Nordic Pharma GmbH:

Telefon: +41 43 444 92 91

E-Mail: info.ch@nordicpharma.com

Fax: +41 43 444 92 89

Webseite: www.nordicpharma.ch

Cécile Kaiser
Pharmacovigilanz-verantwortliche Person
Nordic Pharma GmbH

Dr. Christoph Wasem
Fachtechnisch verantwortliche Person
Nordic Pharma GmbH