

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017
11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

HMG 2 / HMV IV - Schwarzes Dreieck Besonders hervorgehobener Warnhinweis



Simon Dalla Torre, Prozessmanager

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Zusätzliche Überwachung

Art. 14a Abs. 1 - 3 AMZV



- **Schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse** über die **Sicherheit**
- **Fachinformation** ▼
 - **Vermerk:** Diese Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung
 - **Hinweis:** Fachpersonen werden aufgefordert, den Verdacht einer unerwünschten Arzneimittelwirkung über das aufgeführte Meldesystem anzuzeigen.
- **Patienteninformation** ▼
 - **Vermerk:** Diese Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung
 - **Hinweis:** Anwender werden aufgefordert, sich bei Verdacht auf eine Nebenwirkung an den Arzt oder Apotheker zu wenden oder den Verdachtsfall über das aufgeführte Meldesystem anzuzeigen.

Welche Arzneimittel sind betroffen?

- Neue **Wirkstoffe**
- **Biologische Arzneimittel**
- **Befristete Zulassung** nach Artikel 9a HMG
- Arzneimittel mit **Zulassungsauflagen** zu Studien

→ Kennzeichnung in der Liste der zugelassenen Präparate

Wie lange bleibt das Schwarze Dreieck?

- Mit der Zulassungserneuerung entfernt
- Ausnahme: Swissmedic ordnet aus Sicherheitsgründen eine Verlängerung an

Zusätzliche Pharmacovigilance-Anforderungen?

- Keine

Besonders hervorgehobener Warnhinweis

Art. 14a Abs. 4 AMZV

Was ändert sich?

- Hervorgehobene Warnhinweise («Black-Box-Warning») bereits heute möglich → Merkblatt *Erläuterungen zur Fachinformation*.
- Verankerung in AMZV bedingt **keine Praxisänderung**

Beispiel Isotretinoin:

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Schwangerschaft ist eine *absolute* Kontraindikation für eine Behandlung mit Isotretinoin-Mepha (siehe «Kontraindikationen»). Wenn trotz der Vorsichtsmassnahmen während der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha oder im Monat darauf eine Schwangerschaft eintritt, besteht ein grosses Risiko äusserst ernsthafter und schwerwiegender Missbildungen für den Fötus.