

Schaffhausen, 12 Februar 2019

WICHTIGE MITTEILUNG

ZL-Nr. 66151 - MYDRANE[®] (Tropicamid 0,2 mg/ml, Phenylephrinhydrochlorid 3,1 mg/ml, Lidocainhydrochlorid 10 mg/ml), Injektionslösung

Risiko eines Irisprolapses insbesondere bei Patienten mit einer flachen Vorderkammer mit Gefahr eines Verschlusses des Iridokornealwinkels.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Théa PHARMA S.A. (Schweiz) möchte Ihnen in Absprache mit Swissmedic wichtige neue Informationen zur Sicherheit von MYDRANE[®] (Tropicamid, Phenylephrin, Lidocain) übermitteln.

Zusammenfassung

- In der Schweiz wurden drei Fälle von Irisprolaps gemeldet, die mit der Anwendung von MYDRANE[®] (Tropicamid, Phenylephrin, Lidocain) in Verbindung stehen.
- Die Anwendung von MYDRANE[®] (Tropicamid, Phenylephrin, Lidocain) bei Patienten mit flacher Vorderkammer mit Risiko eines Verschlusses des Iridokornealwinkels ist eine neue Kontraindikation, die in die Arzneimittelinformationen aufgenommen wird.
- Es werden ebenfalls die unerwünschten Wirkungen „Irisprolaps“ und „Floppy-Iris-Syndrom“ in die Arzneimittelinformationen aufgenommen.

Ergänzende Informationen

MYDRANE ist eine Lösung, die in das Auge injiziert wird und die zwei pupillenerweiternde Substanzen (Phenylephrin und Tropicamid) und eine anästhetische Substanz (Lidocain) enthält. Das Produkt wird bei Kataraktoperationen angewendet, um eine Mydriasis (Pupillenerweiterung) und eine intraokulare Anästhesie während des chirurgischen Eingriffs zu erzielen. Das Produkt ist ausschliesslich für Erwachsene bestimmt.

Seit der Markteinführung im Jahr 2016 wurden 11 Fälle von Irisprolaps gemeldet, die mit der Anwendung von MYDRANE® (Tropicamid, Phenylephrin, Lidocain) in Verbindung stehen. In den meisten Fällen kann das Auftreten der Vorfälle auch durch Risikofaktoren erklärt werden. Ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Von den 11 gemeldeten Fällen von Irisprolaps wurden 3 Fälle in der Schweiz berichtet. Von diesen 3 Patienten, die alle eine enge Vorderkammer hatten, hatte einer ein Winkelverschlussglaukom. Ein Floppy-Iris-Syndrom wurde zudem in 2 Fällen und eine Iridodialyse in 2 Fällen gemeldet.

Im Einvernehmen mit Swissmedic werden die Arzneimittelinformationen zu MYDRANE® (Tropicamid, Phenylephrin, Lidocain) um die neuen Kontraindikationen und unerwünschten Wirkungen ergänzt. Die aktualisierte Version der Arzneimittelinformationen wird auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedicinfo.ch zur Verfügung gestellt.

Meldung unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Kontaktinformationen

Wenn Sie noch Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, kontaktieren Sie uns bitte telefonisch +41 52 630 00 55 oder per E-Mail Info.Switzerland@theapharma.com.

Freundliche Grüsse
THEA Pharma S.A.

Dr. Urs Rickenbacher
fachtechnisch verantwortliche Person

Gaëlle Méau
Business Unit Manager