

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Luzern, im Juli 2016

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Remeron® (Mirtazapin): Aufnahme von Rhabdomyolyse als unerwünschte Wirkung in die Arzneimittelinformation

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Schweiz möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über eine Aktualisierung der Sicherheitsinformation für Remeron® (Mirtazapin) informieren.

Zusammenfassung

Nach der Überprüfung der derzeit verfügbaren Sicherheitsdaten hat MSD Merck Sharp & Dohme AG in der Schweiz die Arzneimittelinformation von Remeron® in der Rubrik "Unerwünschte Wirkungen/Nebenwirkungen" mit dem Begriff *Rhabdomyolyse* (Häufigkeitskategorie unbekannt) ergänzt. Patienten sollten über mögliche Anzeichen und Symptome informiert werden und ihren Arzt oder ihre Ärztin kontaktieren, wenn diese auftreten.

Hintergrundinformation

Remeron ist zur Behandlung von unipolaren depressiven Episoden bei Erwachsenen indiziert. Im Rahmen der Post-Marketing-Überwachung wurden Fälle von *Rhabdomyolyse* beobachtet. Die Zulassungsinhaberin hat deshalb die Arzneimittelinformation mit dem Begriff *Rhabdomyolyse* ergänzt. Insgesamt bleibt dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mirtazapin unverändert. Die Zulassungsinhaberin wird das Sicherheitsprofil von Mirtazapin weiterhin kontinuierlich überwachen.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Um über das oben erwähnte Risiko zu informieren, wird die Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» in der Fachinformation aktualisiert. Die Patienteninformation wird im Abschnitt «Nebenwirkungen» ebenfalls angepasst. Patienten sollten über mögliche Anzeichen und Symptome informiert werden und ihren Arzt oder ihre Ärztin kontaktieren, wenn diese auftreten. Die jeweils aktuellste Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedicinfo.ch.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

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

Auskunftstelle

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung benötigen, stehen wir Ihnen unter folgender Telefonnummer gerne zur Verfügung Tel. 058 618 30 30.