

## **HPC – Impfstoffe gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) – Encepur N, Encepur N Kinder, FSME-Immun CC, FSME-Immun 0.25 ml Junior – unerwünschte neurologische Wirkungen: Anpassung der Arzneimittelinformation**

**18.06.2013 – Swissmedic Arzneimittel - Fachinformation: In der Postmarketing - Phase wurden Einzelfälle unerwünschter neurologischer Wirkungen der FSME-Impfstoffe gemeldet. Die Fachinformationen wurden entsprechend angepasst. Daher sind bei Patienten mit spezifisch erwähnten neurologischen Vorerkrankungen - wie z.B. entzündliche Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS), Epilepsie, aktive demyelinisierende Erkrankungen - die FSME-Impfindikationen sorgfältig zu stellen.**

Im Rahmen eines Überprüfungsverfahrens der Swissmedic wurden die Fachinformationen der FSME – Impfstoffe angepasst. Betroffen sind die Präparate **Encepur N** und **Encepur N Kinder** der Firma Novartis, sowie **FSME-Immun CC** und **FSME- Immun 0,25 ml Junior** der Firma Baxter AG. Swissmedic hat die Unterlagen, welche die beiden Zulassungsinhaberinnen einreichten, mit Einbezug des „Human Medicines Expert Committee“ begutachtet. In der Postmarketing - Phase wurden Einzelfälle bisher nicht in der Fachinformation erwähnter und potenziell schwerwiegender unerwünschter neurologischer Wirkungen der FSME-Impfstoffe gemeldet. Diese potenziellen Risiken wurden neu in die Fachinformationen aufgenommen.

Durch die vorgenommenen Anpassungen wurde die Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ der entsprechenden Fachinformationen zu FSME-Impfstoffen der Firmen Novartis und Baxter AG - nämlich für Encepur N und FSME-Immun CC, und bzw. für Encepur N Kinder und FSME-Immun 0,25 ml Junior - harmonisiert und auf dem aktuellen Stand gebracht.

In der Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“ werden nun bei allen Präparaten potenzielle neurologische Nebenwirkungen spezifisch erwähnt, wie z.B. Myelitis, Meningitis, Meningoenzephalitiden, Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrads, sensorische und motorische Dysfunktionen, Krampfanfälle.

Für **jedes der betroffenen Präparate** wird aktuell in der Fachinformation - Rubrik „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ - erwähnt, dass durch die FSME-Impfung bestimmte vorbestehende ZNS-Erkrankungen (wie z.B. entzündliche ZNS-Erkrankungen, Epilepsie, aktive demyelinisierende Erkrankungen) ungünstig beeinflusst werden können. Daher sind bei diesen, für jedes Präparat spezifisch erwähnten Vorerkrankungen, die FSME-Impfindikationen besonders sorgfältig zu stellen.

Deshalb werden neurologische Wirkungen der FSME-Impfstoffe von den Zulassungsinhaberinnen speziell weiterverfolgt und der Swissmedic gemeldet.

### **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Wir bitten Sie, Meldungen über unerwünschte Wirkungen auf dem Meldeformular an das zuständige regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten. Das Meldeformular ist auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) => Direkt zu => Meldung unerwünschter Wirkungen => Pharmacovigilance) oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).