

Wichtige Mitteilung

September 2023

Sicherheitsrelevante Informationen zum Produkt NORDIMET® Fertipen (PEN), Wirkstoff: Methotrexat

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zusammenfassung:

- **Die aktuellen NORDIMET® PEN Packungen auf dem Schweizer Markt enthalten nicht die zuletzt genehmigte Packungsbeilage (Patienteninformation).** Infolgedessen fehlt ein Warnhinweis in Abschnitt 2 der Packungsbeilage. Dieser Warnhinweis lautet wie folgt: *‘Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschliesslich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.’*
- **Es wurden sofortige Massnahmen ergriffen, um den weiteren Vertrieb der betroffenen Produkte zu stoppen und mit der fehlenden Information zu ergänzen.**
- **Betroffen sind NORDIMET® PEN Produkte mit den folgenden Chargennummern:**
Chargen AA040A, AB059A, AB060A, AC062A, AC064A, AC071A, ZI131A, ZI132B, ZK001A, ZH105B, ZF091B, ZI006A, ZI004A

Hintergrundinformation zu dem nicht aufgeführten Warnhinweis

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

Sehr seltene Fälle von progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML) wurden bei Patienten berichtet, die Methotrexat erhielten, meist in Kombination mit anderen immunsuppressiven Medikamenten. PML kann tödlich verlaufen und sollte bei immunsupprimierten Patienten mit neu auftretenden oder sich verschlimmernden neurologischen Symptomen differentialdiagnostisch in Betracht gezogen werden.

Änderung von Fachinformation (SmPC) und Packungsbeilage

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Belege aus der veröffentlichten Literatur, von EudraVigilance und der von den Zulassungsinhabern zur Verfügung gestellten Daten ist ein eindeutiger Kausalzusammenhang zwischen Methotrexat und PML nicht nachgewiesen, jedoch kann auch eine Mitwirkung von Methotrexat an der Entstehung von PML nicht ausgeschlossen werden. Um das medizinische Fachpersonal zu sensibilisieren und die Patientinnen und Patienten entsprechend zu beraten, hat Swissmedic den Entscheid über die Aufnahme eines Warnhinweises in Abschnitt 4.4 der Fachinformation und in Abschnitt 2 der Packungsbeilage getroffen.

Betroffen sind die derzeit auf dem Markt befindlichen NORDIMET® PEN Produkte mit den folgenden Chargennummern AA040A, AB059A, AB060A, AC062A, AC064A, AC071A, ZI131A, ZI132B, ZK001A, ZH105B, ZF091B, ZI006A, ZI004A

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