Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland

Telefon +49 (0)8024 / 908-0
Fax +49 (0)8024 / 908-1290

07.12.2023

Informationsbrief zu Risperidon-haltigen Arzneimitteln der Hexal AG - Information zu den Nebenwirkungen Steven-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxisch Epidermale Nekrolyse (TEN)

Risperidon HEXAL 0,25 mg Filmtabletten (Zul.Nr. 67607.00.00)
PZN 04226853, Ch.Bez.: NE3204

Risperidon HEXAL 0,5 mg Filmtabletten (Zul.Nr. 66671.00.00)
PZN 04227982, Ch.Bez.: NE3192, NE3193, NE3194, NE3195, NE3196

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Regierung von Oberbayern möchte Sie die Hexal AG darüber informieren, dass die Produktinformationen zu den oben genannte Risperidon-haltigen Arzneimitteln als Ergebnis der wissenschaftlichen Bewertung im Rahmen eines PSUSA-Verfahrens durch die Hexal AG aktualisiert werden müssen, um die folgenden Nebenwirkungen aufzunehmen:

- in Abschnitt 4.8 der Fachinformation und Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation sind die Nebenwirkungen Steven-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxisch Epidermale Nekrolyse (TEN) und deren Symptome (Blasenbildung und Ablösen der Haut, das in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann) aufzunehmen, da diese nicht bereits explizit aufgeführt werden. Beide schwerwiegenden allergischen Hautreaktionen sind mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ aufzunehmen.

Die Hexal AG hat festgestellt, dass die genannten Nebenwirkungen noch nicht in Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) der Fachinformation und Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) der Gebrauchsinformation enthalten sind.

Die Fachinformation und die Gebrauchsinformation der betroffenen Arzneimittel werden zeitnah entsprechend aktualisiert.

Sie können die derzeit gültigen Gebrauchs- und Fachinformationen unter folgendem genannten Link abrufen. Nach Aktualisierung dieser, werden automatisch die angepassten Dokumente unter dem Link zur Verfügung stehen:

https://www.hexal.de/hcp/produkte/risperidon-hexal

Diese Maßnahme dient der Sicherstellung der Versorgung mit Risperidon-haltigen Arzneimitteln und der Vermeidung eines möglichen Versorgungsengpasses.

Bitte berücksichtigen Sie diese aktuelle Information bei der Anwendung der genannten Risperidon-haltigen Arzneimittel und informieren Sie bei Bedarf Ihre Patienten entsprechend.

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@hexal.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG