



02. Januar 2001- As-HI

**Rote-Hand-Aussendung
Vertriebseinschränkung Parkinsan® (Budipin)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Das Parkinsonmittel Parkinsan® kann die QT-Zeit verlängern und zu Kammertachykardien vom Typ Torsade de pointes führen. Aus diesen Arrhythmien können sich lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Kammerflimmern) entwickeln. Das oben beschriebene Risiko wurde im Rahmen der Überwachung nach der Zulassung entdeckt und in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen.

Zur Vermeidung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen müssen vor und während der Behandlung mit Parkinsan® (Budipin) die Kontraindikationen streng beachtet werden und die vorgeschriebenen EKG-Kontrollen sowie ein Ausgleich der Elektrolyte unbedingt erfolgen! Treten Palpitationen, Schwindel, Synkopen und/oder QT-Verlängerungen auf, ist Budipin abzusetzen!

Die pharmazeutischen Unternehmer Byk Gulden Lomberg und Lundbeck entnehmen den jetzt eingehenden Fallberichten, dass die beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen nicht immer ausreichend beachtet werden.

Der Vertrieb wird daher eingeschränkt !

Parkinsan® (Budipin) kann nur noch von Ärzten, die sich schriftlich verpflichten die Vorsichtsmaßnahmen genau einzuhalten, verordnet werden. Das Arzneimittel wird dann direkt an die anfordernde Apotheke, der das Rezept vorliegt, ausgeliefert.

Wenn Sie Parkinsan® (Budipin) weiter verordnen wollen, so füllen Sie bitte die beigefügte Verpflichtungserklärung aus und senden diese baldmöglichst portofrei an: Lundbeck GmbH & Co., Parkinsanvertrieb, Amsinckstr. 59, 20097 Hamburg.

Nähere Informationen zu den Hinweisen und Kontraindikationen finden Sie anbei. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Eine Fachinformation können Sie zudem über den Fachinfo-Service abrufen. Selbstverständlich senden wir Ihnen diese auf Anforderung auch zu.

Mit freundlichen Grüßen

Lundbeck GmbH & Co.
Adam Wörzner

i.V. Britta Hilse

Anlagen



Zur Vermeidung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen vor und bei der Behandlung mit Parkinsan® (Budipin) müssen die Kontraindikationen streng beachtet werden und die vorgeschriebenen EKG-Kontrollen sowie ein Ausgleich der Elektrolyte unbedingt erfolgen! Treten Palpitationen, Schwindel, Synkopen und/oder QT-Verlängerungen auf, ist Budipin abzusetzen!

Vor Therapiebeginn und zu den Zeitpunkten 1 und 3 Wochen danach ist ein **EKG** (50mm/s) zu schreiben und die frequenzkorrigierte QT-Zeit nach Bazett (QTc) manuell zu bestimmen. Bei Dosiserhöhungen zu späterem Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und zwei Wochen nachher geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen. Patienten mit QTc-Vorwerten über 420 ms oder mit einem QTc-Anstieg von über 60 ms unter Parkinsan® oder mit QTc-Zeiten > 480 ms unter Parkinsan® sowie mit erkennbaren U-Wellen sind von der Behandlung auszuschließen.

Bei Risikofaktoren für **Elektrolytstörungen**, z.B. Diuretikamedikation, häufigem Erbrechen und/oder Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und ein entsprechender Elektrolyt-Ausgleich durchzuführen, insbesondere für Kalium und Magnesium.

Sobald **Symptome wie Palpitationen, Schwindel oder Synkopen** auftreten, ist Budipin abzusetzen und der Patient – innerhalb von 24 Stunden - auf eine eventuelle QT-Verlängerung zu untersuchen. Wenn keine QT-Verlängerung vorliegt, kann Budipin unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit Parkinsan® in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen individuell erfolgen.

Parkinsan® ist **kontraindiziert** bei schwerer nicht kompensierter Herzinsuffizienz (Stadium NYHA IV), Kardiomyopathien und Myocarditiden, AV-Block Grad II und III, vorbekannter Bradykardie unter 55 Schläge/min, Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, bekanntem langem QT-Intervall (QTc nach Bazett > 420 ms) oder erkennbaren U-Wellen oder angeborenem QT-Syndrom in der Familienanamnese oder einer Vorgeschichte von schwerwiegenden ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes sowie bei Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) und fortgeschrittenen neurologischen - nicht durch die Parkinsonsche Krankheit bedingten - Erkrankungen, wie z.B. Verwirrheitszustände oder Sinnestäuschungen.

Bei Patienten mit hochgradiger Nierenfunktionsstörung oder schwerem Leberschaden sollte die tägliche Dosis 30 mg Budipinhydrochlorid nicht überschreiten. Regelmäßige laborchemische Kontrollen der Nieren- und Leberfunktion sind durchzuführen. Bei Patienten mit einem Engwinkelglaukom (grüner Star) ist Parkinsan mit Vorsicht anzuwenden. Der Augeninnendruck ist in regelmäßigen Zeitabständen zu kontrollieren.

Ebenfalls **kontraindiziert** ist die Kombination mit Domperidon (z. B. Motilium®), Amantadin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln. Beispiele sind bestimmte Antiarrhythmika der Klasse IA (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (wie z.B. Amiodaron, Sotalol), bestimmte Antipsychotika (wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid), bestimmte tri- und tetrazyklische Antidepressiva (wie z.B. Amitriptylin), bestimmte Antihistaminika (wie z.B. Astemizol, Terfenadin), bestimmte Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin), bestimmte Gyrasehemmer (wie z.B. Sparfloxacin), Azol-Antimykotika, sowie weitere Arzneimittel wie Halofantrin, Cotrimoxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil.

Budipin **interagiert** mit Arzneimitteln, die über CYP2D6 verstoffwechselt werden. Deshalb sollte bei gleichzeitiger Gabe von Budipin die Dosis von Arzneimitteln, die ebenfalls über CYP2D6 verstoffwechselt werden, reduziert werden. Auch eine Erhöhung des Budipinpiegels mit verstärktem Auftreten der bekannten Nebenwirkungen kann nicht ausgeschlossen werden.

Klinische Erfahrungen zeigen, daß die Wirkung von anderen Antiparkinsonmitteln sowie von Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem stimulierend einwirken, durch Budipin verstärkt werden kann.

Die vollständigen Angaben entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation ! Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gern unter der Rufnummer 040-23649-110 zur Verfügung. Selbstverständlich senden wir Ihnen eine Fachinformation auf Anforderung gern zu.

An:
Lundbeck GmbH & Co.
Parkinsanvertrieb
Amsinckstr. 59

20097 Hamburg

| |
|---------------|
| Praxisstempel |
|---------------|

**Verpflichtungserklärung
für die Verordnung von Parkinsan[®] (Budipin)**

| | Bitte ausfüllen |
|-----------------|-----------------|
| Name des Arztes | |
| Klinik/Praxis | |
| Straße | |
| PLZ | |
| Ort | |
| Telefon | |
| FAX | |

Hiermit verpflichte ich mich durch meine Unterschrift, alle in der Fachinformation Parkinsan[®] (Budipin) geforderten Untersuchungen durchzuführen sowie alle Hinweise und Kontraindikationen zu beachten.

| |
|---------------|
| Praxisstempel |
|---------------|

Datum Unterschrift