



Parkotil® 0,05, Parkotil® 0,25 und Parkotil® 1,0

22. November 2004

Wichtige Information zur Sicherheit von Pergolidmesilat

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit einem Rote-Hand-Brief vom 30. Juli 2004 hatte Lilly Deutschland Sie bereits über wichtige Informationen zu Pergolidmesilat und dem Auftreten von Herzklappenveränderungen und damit verbundenen Änderungen der Gebrauchs- und Fachinformation informiert.

Mit dem heutigen Schreiben möchten wir Sie über zusätzliche sicherheitsrelevante Erkenntnisse und damit verbundene Änderungen der Gebrauchs- und Fachinformation für PARKOTIL® (Wirkstoff: Pergolidmesilat) informieren. Diese Änderungen wurden aufgrund einer erhöhten Anzahl von Berichten über Herzklappenveränderungen unter PARKOTIL® vorgenommen und erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

- Weltweit liegen 94 Berichte über Verdachtsfälle von Herzklappenveränderungen unter Pergolid vor (Stand: 15. September 2004). Davon wurde in 84 Fällen ein Zusammenhang mit der Pergolid-Therapie als wahrscheinlich beurteilt. Es liegen außerdem 32 Verdachtsfälle aus der wissenschaftlichen Literatur nach Markteinführung vor. Weltweit wurden bisher ungefähr 1,7 Millionen Patienten mit PARKOTIL® behandelt.
- Die Inzidenz von Herzklappenveränderungen während einer Pergolid-Therapie ist nicht bekannt. Nach Studien zur Prävalenz einer unter Pergolid aufgetretenen Regurgitation (dem sensitivsten echokardiographischen Marker einer Klappeninsuffizienz) können möglicherweise ca. 20% oder mehr der Regurgitationen, die in praktisch allen Fällen asymptomatisch waren, auf Pergolid zurückzuführen sein. Es liegen nur relativ wenige Daten zur Reversibilität dieser Veränderungen vor.
- Erhöhte Dosen und eine längere Behandlungsdauer können das Risiko der Entwicklung von Herzklappenveränderungen erhöhen.

Aufgrund dieser Erkenntnisse werden die bisherigen Anwendungsgebiete eingeschränkt sowie die Abschnitte „Gegenanzeigen“, „Warnhinweise“ und „Nebenwirkungen“ der Fachinformation wie folgt geändert:

- Pergolid ist angezeigt als Therapie der zweiten Wahl, wenn eine Behandlung mit einem Nicht-Ergotamin-Dopaminagonisten nicht oder nicht ausreichend wirksam ist, nicht vertragen wird oder kontraindiziert ist.
- Pergolid ist kontraindiziert bei Patienten mit fibrotischen Gewebeerkrankungen in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit anatomisch nachgewiesenen Veränderungen jeglicher Herzklappen (z.B. echokardiographisch sichtbare Klappensegelverdickung, Einschränkung der Klappenbeweglichkeit oder kombinierte Klappenbeweglichkeitseinschränkung-Stenosierung).
- Vor Beginn der Behandlung muss ein Echokardiogramm durchgeführt werden. Während der Therapie sollte innerhalb von 3-6 Monaten nach Behandlungsbeginn eine Echokardiographie zur Kontrolle durchgeführt werden, danach regelmäßig alle 6-12 Monate.

Auf die folgenden Punkte hatten wir bereits im Rote-Hand-Brief vom 30. Juli 2004 hingewiesen, möchten sie aber erneut betonen:

- Eine Tagesdosis von 5 mg Pergolid darf nicht überschritten werden.
- Wenn eine neue Klappensegelverdickung, Einschränkung der Klappenbeweglichkeit, kombinierte Klappenbeweglichkeitseinschränkung-Stenosierung oder eine neue oder zunehmende Regurgitation diagnostiziert wird, muss die Therapie abgesetzt werden.
- Der Nutzen der fortgesetzten Behandlung muss regelmäßig überprüft und dabei das Risiko fibrotischer Reaktionen und Herzklappenveränderungen berücksichtigt werden.

Diese Vorgehensweise sollte im Interesse der Patientensicherheit strikt befolgt werden.

Sollten Sie weitere Fragen zu dieser wichtigen Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an Lilly Deutschland GmbH, Abt. Medizinische Information, Telefon 06172-273 2977.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Hans-Joachim Weber
Arzt für innere Medizin und klinische Pharmakologie
Medizinischer Direktor Lilly Deutschland GmbH



Andreas Kohler
Direktor Geschäftsbereich ZNS
Lilly Deutschland GmbH