

## Änderung des Wortlauts von Fach- und Gebrauchsinformationen – Empfehlungen des PRAC

Folgende Änderungen des Wortlauts in der Produktinformation folgender Arzneimittel wurden vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im Zeitraum Juni 2019 – März 2020 empfohlen:

Arzneimittel	Geänderter Abschnitt in der Fachinformation	Bekannt gewordenes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)	Stand, Quelle
<b>Abirateron</b>	4.4 Warnhinweise 4.5 Wechselwirkungen	Wechselwirkung mit Sulfonylharnstoffen, die zu Hypoglykämien führt	Januar 2020 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-january-2020_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-january-2020_de.pdf</a>
<b>Golimumab</b>	4.8 Nebenwirkungen	Verschlechterung von Symptomen der Dermatomyositis (Häufigkeit nicht bekannt)	Januar 2020 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-january-2020_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-january-2020_de.pdf</a>
<b>Durvalumab (Imfinzi®)</b>	4.2 Dosierung, Art der Anwendung 4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Myasthenia gravis (selten); ggf. Dosisanpassung oder permanentes Absetzen erforderlich	Oktober 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-update-product-information-adopted-prac-meeting-30-september-3-october_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-update-product-information-adopted-prac-meeting-30-september-3-october_de.pdf</a>
<b>Ibrutinib</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Zerebrovaskulärer Vorfall, transitorische ischämische Attacke, ischämischer Schlaganfall (Häufigkeit: gelegentlich)	September 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf</a>
<b>Ibuprofen</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)	September 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf</a>
<b>Lithium</b>	4.8 Nebenwirkungen	Lichenoide Arzneimittelreaktion (Häufigkeit nicht bekannt)	Oktober 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-update-product-information-adopted-prac-meeting-30-september-3-october_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-update-product-information-adopted-prac-meeting-30-september-3-october_de.pdf</a>
<b>Nivolumab</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Hämophagozytische Lymphohistiozytose (Häufigkeit nicht bekannt) unter Nivolumab-Monotherapie sowie in Kombination mit Ipilimumab	März 2020 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-prac-draft-agenda-meeting-9-12-march-2020_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-prac-draft-agenda-meeting-9-12-march-2020_en.pdf</a>
<b>Parenterale Eisenpräparate (Eisensucrose, Eisencarboxymaltose, Eisen-Isomaltosid, Eisendextran, Eisen-Natrium-Gluconat)</b>	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Kounis-Syndrom (akute allergische Koronararterienspasmen, die zu einem Myokardinfarkt führen können; Häufigkeit nicht bekannt)	Oktober 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2019_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2019_de.pdf</a>
<b>Parenterale Ernährungsprodukte, die Aminosäuren und/oder Lipide mit oder ohne Zugabe von Vitaminen und/oder Spurenelementen enthalten</b>	4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung 4.4 Warnhinweise u. a.	Unerwünschte Ereignisse bei Neugeborenen durch Verabreichung von Lösungen, die nicht ausreichend vor Lichtexposition geschützt wurden	Juli 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2019-prac_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2019-prac_de.pdf</a>

Arzneimittel	Geänderter Abschnitt in der Fachinformation	Bekannt gewordenes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)	Stand, Quelle
Rivaroxaban	4.4 Warnhinweise	Vorzeitige Beendigung der GALILEO-Studie bei Patienten nach TAVI	Juni 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-11-14-june-2019-prac_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-11-14-june-2019-prac_de.pdf</a>
SGLT-2-Inhibitoren (Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin sowie Kombinationen)	4.4 Warnhinweise	Diabetische Ketoazidose: Überwachung der Ketonkörperkonzentration (vorzugsweise im Blut) bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder akut schwer erkrankt sind	September 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf</a>
Teriflunomid	4.4 Warnhinweise 4.8 Nebenwirkungen	Psoriasis	September 2019 <a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2019_de.pdf</a>