

## 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 März 2020 – September 2020 empfohlen:

| Arzneimittel  | Geänderter Abschnitt in der Fachinformation              | Bekannt gewordenes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)  | Stand, Quelle   |
|---|--|---|---|
| Abirateron  | 4.8 Nebenwirkungen                                       | Anaphylaktische Reaktion (Häufigkeit nicht bekannt)   | September 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf</a> |
| Andexanet alfa  | 4.4 Warnhinweise<br>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften | Fehlerhafte Testergebnisse für die Anti-Faktor-Xa-Aktivität: Die Überwachung der Behandlung mit Andexanet alfa sollte nicht auf der Anti-FXa-Aktivität beruhen. Fälschlicherweise erhöhte Anti-FXa-Aktivitätsniveaus nach Andexanet alfa führen zu einer Unterschätzung der Aufhebungsaktivität von Andexanet alfa. | April 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                   |
| Baricitinib   | 4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen                   | Divertikulitis / gastrointestinale Perforation: vorsichtige Anwendung bei vorbestehenden Divertikeln und Begleitmedikation mit erhöhtem Divertikulitisrisiko (NSAR, Kortikosteroide, Opioide)   | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                         |
| Buprenorphin, Buprenorphin/Naloxon  | 4.4 Warnhinweise<br>4.5 Wechselwirkungen                 | Erhöhtes Risiko eines Serotoninsyndroms bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen serotonergen Arzneimitteln (z. B. verschiedene Antidepressiva)   | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                         |
| Desogestrel   | 4.6 Stillzeit<br>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften    | Unterdrückte Laktation: In seltenen Fällen wurde über verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung berichtet.  | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                         |
| Fluorchinolone für die systemische und inhalative Anwendung (Cipro-, Levo-, Moxi-, Nor-, Ofloxacin) | 4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen                   | Fälle von Aortenaneurysma und Dissektion (manchmal mit Ruptur) sowie Regurgitation/Insuffizienz einer Herzklappe wurden berichtet. Sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung bei bestimmten Vorerkrankungen. Erhöhtes Risiko für Aneurysmen/Dissektionen bei gleichzeitiger Anwendung von systemischen Kortikosteroiden.  | September 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf</a> |
| Hormonersatzbehandlung (HRT)  | 4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen                   | Neue Informationen zum bekannten Brustkrebsrisiko   | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                         |
| Hormonersatzbehandlung (HRT): Tibolon   | 4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen                   | Neue Informationen zum bekannten Brustkrebsrisiko   | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                         |

| Arzneimittel  | Geänderter Abschnitt in der Fachinformation                                | Bekannt gewordenes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)  | Stand, Quelle  |
|---|--|---|--|
| <b>Ibuprofen, Ketoprofen sowie Kombinationen zur systemischen Anwendung</b> | 4.2 Dosierung, Art der Anwendung<br>4.4 Warnhinweise                       | Symptome zugrunde liegender Infektionen können maskiert werden, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung führen kann.   | April 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| <b>Idelalisib</b>   | 4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen                                     | Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])  | April 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| <b>Immuncheckpoint-Inhibitoren (Atezolizumab, Cemiplimab, Durvalumab)</b>   | 4.4 Warnhinweise   | Bei Verdacht auf immunvermittelte Pneumonitis sind andere Ursachen (z. B. infektiöse einschließlich Tuberkulose) auszuschließen.  | März 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac_de.pdf</a>                         |
| <b>Insulin (alle insulinhaltigen Arzneimittel)</b>                          | 4.2 Dosierung, Art der Anwendung<br>4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen | Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Ein regelmäßiger Wechsel der Injektionsstelle kann diese Reaktionen reduzieren.                         | April 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| <b>Interferon alfa-2a, Peginterferon alfa-2a</b>                            | 4.8 Nebenwirkungen   | Optikusneuritis (Häufigkeit nicht bekannt)  | September 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                                    |
| <b>Lisdexamfetamin</b>  | 4.4 Warnhinweise<br>4.8 Nebenwirkungen                                     | QTc-Intervall-Verlängerung (Häufigkeit nicht bekannt): Vorsicht bei Patienten mit verlängertem QTc-Intervall, bei Arzneimitteln, die das QTc-Intervall beeinflussen, und bei vorbestehender Herzerkrankung oder Elektrolytstörung | Juli 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac_en.pdf</a> |
| <b>Macrogol-haltige Arzneimittel zur Darmvorbereitung</b>                   | 4.4 Warnhinweise   | Ischämische Kolitis: Bei Risikofaktoren für ischämische Kolitis oder gleichzeitiger Anwendung stimulierender Abführmittel sollte Macrogol mit Vorsicht angewendet werden.   | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| <b>Mirtazapin</b>   | 4.8 Nebenwirkungen   | Amnesie (häufig)  | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| <b>Mirtazapin</b>   | 4.4 Warnhinweise<br>4.5 Wechselwirkungen                                   | Schwere Hautreaktionen (SCAR), darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bullöse Dermatitis, Erythema multiforme      | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| <b>Paroxetin</b>  | 4.8 Nebenwirkungen   | Mikroskopische Kolitis (Häufigkeit nicht bekannt)   | März 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac_de.pdf</a>                         |
| <b>Pomalidomid</b>  | 4.4 Warnhinweise   | Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML): Bei neuen oder sich verschlechternden neuropsychiatrischen Symptomen differenzialdiagnostisch berücksichtigen.   | September 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-31-august-3-september-2020-prac-meeting_en.pdf</a>                                    |

| Arzneimittel  | Geänderter Abschnitt in der Fachinformation | Bekannt gewordenes unerwünschtes Ereignis (Risikosignal)  | Stand, Quelle  |
|---|---|---|--|
| Sertralin   | 4.8 Nebenwirkungen                          | Mikroskopische Kolitis (Häufigkeit nicht bekannt)   | Mai 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-11-14-may-2020-prac-meeting_en.pdf</a>  |
| Thiazide, Thiazid-ähnliche Diuretika und Kombinationen (z. B. Hydrochlorothiazid, Chlortalidon, Indapamid, Xipamid, Bendroflumethiazid) | 4.4 Warnhinweise                            | Aderhauterguss (Hydrochlorothiazid, Chlortalidon, Indapamid: Häufigkeit nicht bekannt; andere, z. B. Xipamid, Bendroflumethiazid: Klasseneffekt vermutet) | März 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-9-12-march-2020-prac_de.pdf</a>                         |
| Tumornekrosefaktor-alpha-Inhibitoren (Adalimumab, Certolizumab-Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab)                                | 4.8 Nebenwirkungen                          | Kaposi-Sarkom (Häufigkeit nicht bekannt)  | Juli 2020<br><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac_en.pdf</a> |