



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/601871/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 28. bis 31. Oktober 2019

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Eisensucrose; Eisencarboxymaltose; Eisen-Isomaltosid; Eisendextran; Eisen-Natrium-Gluconat – Koronararterienspasmus (EPITT-Nr. 19408)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Überempfindlichkeitsreaktionen

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schwerwiegender und potenziell tödlich verlaufender anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, hervorrufen. Auch nach zuvor komplikationslos vertragenen Dosen parenteraler Eisenpräparate wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Es liegen Berichte über Überempfindlichkeitsreaktionen vor, die sich zu einem Kounis-Syndrom entwickelt haben (akute allergische Koronararterienspasmen, die zu einem Myokardinfarkt führen können, siehe Abschnitt 4.8).

#### 4.8. Nebenwirkungen

##### Herzerkrankungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“: Kounis-Syndrom

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Allergische Reaktionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome bei sich feststellen, da sie auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können ..... Und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.