



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15666/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Angenommen im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 12. bis 15. Januar 2026

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 ist auf der Webseite zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

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

1. Cefazolin; Cefazolin-, Lidocainhydrochlorid – Kounis-Syndrom (EPITT-Nr. 20204)

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit

Bei mit Cefazolin behandelten Patienten wurden Fälle des Kounis-Syndroms berichtet. Das Kounis-Syndrom beschreibt das Auftreten von kardiovaskulären Symptomen, die infolge einer allergischen oder Überempfindlichkeitsreaktion entstehen, mit einer Verengung der Koronararterien einhergehen und möglicherweise zu einem Myokardinfarkt führen können.

4.8 Nebenwirkungen

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Herzerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“

Kounis-Syndrom

Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Cefazolin wurde über Anzeichen von allergischen Reaktionen auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, berichtet. Setzen Sie Cefazolin sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

2. Erdafitinib – Beschleunigtes Wachstum (EPITT-Nr. 20194)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet des Urothelkarzinoms keinen relevanten Nutzen von Erdafitinib bei Kindern und Jugendlichen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Erdafitinib bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) ist nicht erwiesen. Die derzeit verfügbaren Sicherheitsdaten werden in Abschnitt 4.8 beschrieben.

4.8 Nebenwirkungen

(unter „Beschreibung von ausgewählten Nebenwirkungen“ und nach dem Absatz „Abnorme Laborbefunde“)

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre), die Erdafitinib in klinischen Studien außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete und nach der Markteinführung zulassungsüberschreitend erhielten, wurde über Wachstumsbeschleunigung und Epiphysiolyse des Femurkopfes berichtet.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Erdafitinib eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei Urothelkarzinom gewährt (siehe ~~Abschnitt~~ Abschnitte 4.2 und 4.8 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Packungsbeilage

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Balversa beachten?

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Der Grund dafür ist, dass in dieser Altersgruppe ~~keine~~ nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Balversa vorliegen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Balversa kann bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) zu einem beschleunigten Wachstum oder einem unregelmäßigen Wachstum des Hüftgelenks oder einer Schädigung führen. Wenn Sie oder Ihr Kind Hüft- oder Knieschmerzen haben oder aus ungeklärten Gründen humpeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

3. Pegyliertes liposomales Doxorubicin – auf die Nieren begrenzte thrombotische Mikroangiopathie (EPITT-Nr. 20193)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Auf die Nieren begrenzte thrombotische Mikroangiopathie: Häufigkeit – nicht bekannt

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verstopfung sehr kleiner Blutgefäße in den Nieren (auf die Nieren begrenzte thrombotische Mikroangiopathie)