



2 June 2025¹
EMA/PRAC/167775/2025
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 5. bis 8. Mai 2025

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. Sertralin – Multipler Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel (MADD) (EPITT-Nr. 20125)

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

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Multiple Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnliche Störung*

* UAW nach dem Inverkehrbringen identifiziert

¹ Expected 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?

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Muskelschwäche und starke Muskelschmerzen, die ein Anzeichen einer multiplen Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnlichen Störung sein können.

2. Sulfamethoxazol, Trimethoprim (Cotrimoxazol) – Kreislaufschock (EPITT-Nr. 20135)

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

4.8 Nebenwirkungen

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Kreislaufschock

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

...

Kreislaufschock

Im Zusammenhang mit Sulfamethoxazol + Trimethoprim wurde über Fälle von Kreislaufschock berichtet, die häufig mit Fieber einhergingen und nicht auf eine Standardbehandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen ansprachen, und zwar in den meisten Fällen bei immungeschwächten Patienten.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels mehrere Symptome wie Fieber, sehr niedriger Blutdruck oder eine erhöhte Herzfrequenz auftreten, da dies ein Anzeichen für einen Schock sein kann.