



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66734/2026
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 9. bis 12. März 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. Chikungunya-Impfstoff (lebend) – Neuer Aspekt des bekannten Risikos einer aseptischen Meningitis (EPITT-Nr. 20250)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von IXCHIQ wurden schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet, insbesondere bei Personen ab 65 Jahren und bei Personen mit mehreren chronischen und/oder unkontrollierten Grunderkrankungen, aber auch bei jungen Erwachsenen ohne relevante Begleiterkrankungen (siehe Abschnitt 4.8). Schwere Reaktogenität oder Chikungunya-ähnliche Nebenwirkungen können zu einer Verschlechterung des Allgemeinzustands führen, einschließlich Unwohlsein und vermindertem Appetit, Verschlimmerung vorbestehender Erkrankungen, Verwirrheitszustände, aseptischer Meningitis, Enzephalopathie oder Enzephalitis, was zu Stürzen, Krankenhausaufenthalt und zum Tod führen kann. [...]

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



4.8 Nebenwirkungen

Erwachsene ab 18 Jahren

Nach der Markteinführung wurden schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet, insbesondere bei Männern im Alter von 65 Jahren und älter mit chronischen Grunderkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankung, Diabetes mellitus oder chronischer Nierenerkrankung, aber auch bei jungen Erwachsenen ohne relevante Begleiterkrankungen. Zu diesen Nebenwirkungen gehörten neurologische Ereignisse wie tödliche Enzephalitis, aseptische Meningitis, Verschlechterung des Allgemeinzustands und Verschlimmerung chronischer Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von IXCHIQ beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...] Schwerwiegende Reaktionen auf den Impfstoff wurden vor allem bei Personen über 65 Jahren und bei Personen mit chronischen Erkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes oder Herzerkrankung, aber auch bei gesunden jungen Erwachsenen beobachtet. [...]

2. Galantamin – Alpträume (EPITT-Nr. 20196)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit „Gelegentlich“:

Albtraum

Packungsbeilage

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „Gelegentlich“:

Alpträume