



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99212/2018
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. Februar 2018

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. Filgrastim; Lenograstim; Lipegfilgrastim; Pegfilgrastim – Aortitis (EPITT-Nr. 18940)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Anwendung von G-CSF wurde bei gesunden Probanden und bei Krebspatienten Aortitis berichtet. Zu den Symptomen, die auftraten, zählten Fieber, abdominale Schmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen und erhöhte Entzündungsmarker (z. B. C-reaktives Protein und Anzahl weißer Blutkörperchen). In den meisten Fällen wurde die Aortitis durch CT-Scan diagnostiziert und klang nach Absetzen von G-CSF im Allgemeinen wieder ab. Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.8. Nebenwirkungen

Gefäßerkrankungen

Aortitis [Häufigkeit: selten]



Packungsbeilage

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Krebspatienten und gesunden Spendern wurde in seltenen Fällen eine Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Häufigkeit: selten] Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2.

2. Hydroxycarbamid – kutaner Lupus erythematodes (EPITT-Nr. 18939)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Systemischer und kutaner Lupus erythematodes (Häufigkeit: sehr selten)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Entzündung der Haut, die rote schuppige Stellen verursacht und möglicherweise zusammen mit Schmerzen in den Gelenken auftritt

3. Ritonavir; Lopinavir, Ritonavir; Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir; Levothyroxin – Wechselwirkung, die möglicherweise zu verminderter Levothyroxin-Wirksamkeit und Hypothyreose führt (EPITT-Nr. 18896)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[Ritonavir enthaltende Arzneimittel, einschließlich fixer Arzneimittelkombinationen, und Levothyroxin enthaltende Arzneimittel, bei denen in Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels eine mögliche Wechselwirkung mit Proteaseinhibitoren nicht erwähnt wird:]

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden Fälle nach der Markteinführung berichtet, die auf eine potenzielle Wechselwirkung zwischen Ritonavir enthaltenden Arzneimitteln und Levothyroxin hindeuten. Bei Patienten, die mit Levothyroxin behandelt werden, sollten zumindest im ersten Monat nach Beginn und/oder Ende der Ritonavir-Behandlung das Thyreoidea-stimulierende Hormon (TSH) kontrolliert werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittel] beachten?

- *[Levothyroxin enthaltende Arzneimittel, bei denen in der Packungsbeilage eine mögliche Wechselwirkung mit Proteasehemmern nicht erwähnt wird:]*

Folgende Arzneimittel können die Art und Weise beeinflussen, wie Levothyroxin wirkt:

- Ritonavir – wird zur Kontrolle von HIV und chronischer Hepatitis C angewendet

- *[Ritonavir enthaltende Arzneimittel:]*

Es gibt Arzneimittel, die nicht zusammen mit [Arzneimittel] angewendet werden dürfen, da sich ihre Wirkungen erhöhen oder verringern, wenn sie zusammen eingenommen werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt gegebenenfalls bestimmte Tests durchführen, die Dosis ändern oder Sie regelmäßig überwachen. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, oder pflanzliche Arzneimittel; besonders zu erwähnen sind jedoch die folgenden:

- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet)

- *[Lopinavir/Ritonavir enthaltende Arzneimittel:]*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Levothyroxin (wird zur Behandlung von Schilddrüsenproblemen angewendet)