



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019¹
EMA/PRAC/354553/2019
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 11. bis 14. Juni 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. Loperamid – Brugada-Syndrom im Zusammenhang mit Loperamid-Missbrauch (EPITT-Nr. 19379)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...] Überdosierung kann ein vorhandenes Brugada-Syndrom demaskieren. [...]

4.9. Überdosierung

[...] Überdosierung kann ein vorhandenes Brugada-Syndrom demaskieren.

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



2. Propylthiouracil – Risiko angeborener Anomalien (EPITT-Nr. 19358)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gebärfähige Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter sollten über die potenziellen Risiken der Propylthiouracil-Einnahme während der Schwangerschaft informiert werden.

Schwangerschaft

Eine Hyperthyreose bei Schwangeren sollte angemessen behandelt werden, um schwerwiegenden Komplikationen bei Mutter und Fetus vorzubeugen.

Propylthiouracil kann die menschliche Plazentaschranke überwinden.

Tierversuche sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend. Epidemiologische Studien liefern widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich des Risikos angeborener Fehlbildungen.

Vor der Behandlung mit Propylthiouracil während der Schwangerschaft muss eine individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt werden. Propylthiouracil sollte während einer Schwangerschaft in der niedrigsten wirksamen Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen verabreicht werden. Bei einer Anwendung von Propylthiouracil während der Schwangerschaft wird eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen empfohlen.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Schwangerschaft

Es ist ungewiss, ob [Bezeichnung des Arzneimittels] ein ungeborenes Kind schädigen kann.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie müssen während der Schwangerschaft möglicherweise mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

3. Rivaroxaban – Vorzeitige Beendigung der GALILEO-Studie bei Patienten, denen durch eine Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde (EPITT-Nr. 19294)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit künstlichen Herzklappen

Rivaroxaban sollte nicht zur Thromboprophylaxe bei Patienten angewendet werden, bei denen kürzlich eine Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) durchgeführt wurde. [...]

4. Secukinumab – Generalisierte exfoliative Dermatitis (EPITT-Nr. 19354)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Exfoliative Dermatitis²⁾

2) Fälle wurden bei Patienten mit diagnostizierter Psoriasis berichtet.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- [...]
- Rötung und Abschälung der Haut größerer Körperpartien, die juckend oder schmerzhaft sein kann (exfoliative Dermatitis).

5. Sulfasalazin – Beeinflussung von Reaktionstests mit Nicotinamidadenindinukleotid / Nicotinamidadenindinukleotidphosphat (NADH/NADP) (EPITT-Nr. 19351)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Siehe Abschnitt 4.4 „Auswirkung auf Laboruntersuchungen“.

[...]

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Mehrfach wurden mögliche Auswirkungen auf Messungen von Normetanephrin im Urin mittels Flüssigchromatografie bei Patienten berichtet, die Sulfasalazin oder seinen Metaboliten Mesalamin/Mesalazin ausgesetzt waren.

Sulfasalazin oder seine Metaboliten können Auswirkungen auf die UV-Absorption, insbesondere bei 340 nm, haben und bestimmte Laboruntersuchungen beeinträchtigen, bei denen NAD(H) oder NADP(H) zur Messung der UV-Absorption im Bereich dieser Wellenlänge eingesetzt werden. Beispiele für solche Tests können auch die Nachweisverfahren für Harnstoff, Ammoniak, LDH, α-HDH und Glukose sein. Es ist möglich, dass Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Kreatinkinase (Muskel/Gehirn) (CK-MB), Glutamatdehydrogenase (GLDH) oder Thyroxin bei einer hochdosierten Behandlung mit Sulfasalazin ebenfalls beeinflusst werden. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Prüflabor über die verwendete Methodik. Bei Patienten, die Sulfasalazin erhalten, ist bei der Interpretation dieser Laborergebnisse Vorsicht geboten. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit klinischen Befunden interpretiert werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[...]

~~Mehrfach wurden mögliche Auswirkungen auf Messungen von Normetanephrin im Urin mittels Flüssigchromatographie bei Patienten berichtet, die Sulfasalazin oder seinen Metaboliten Mesalamin/Mesalazin ausgesetzt waren.~~

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulfasalazin beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder in jüngster Zeit eingenommen haben, da diese die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen können.

6. Temozolomid – Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 19332)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „nicht bekannt“: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

7. Topiramamat – Uveitis (EPITT Nr. 19345)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Uveitis

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen und Verschwommensehen.