



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/790414/2018  
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 29. bis 31. Oktober 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. Tacrolimus-Formulierungen zur systemischen Anwendung – Hepatitis-E-Infektion (EPITT-Nr. 19246)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Infektionen, einschließlich opportunistischer Infektionen

Patienten unter Immunsuppressionstherapie, einschließlich Therapie mit Tacrolimus, haben ein erhöhtes Risiko für Infektionen, einschließlich opportunistischer Infektionen (mit Bakterien, Pilzen, Viren und Protozoen); ~~Dazu~~ z. B. BK-Virus-assoziierte Nephropathie und JC-Virus-assoziierte progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML). Zudem haben die Patienten ein erhöhtes Risiko für Hepatitisinfektionen (z. B. Reaktivierung und Neuinfektion mit Hepatitis B und C sowie Infektion mit Hepatitis E, die chronisch werden können). Diese Infektionen sind oftmals mit einer hohen Gesamt-Immunsuppression verbunden und können zu ernsthaften oder lebensbedrohlichen Situationen führen, die Ärzte bei der Differentialdiagnose bei immunsupprimierten Patienten mit sich verschlechternder Leber- oder Nierenfunktion oder mit neurologischen Symptomen bedenken müssen. Prävention und Behandlung sollten mit den entsprechenden klinischen Leitlinien in Einklang stehen.

---

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



## 2. Xylometazolin – Schwere ventrikuläre Arrhythmie bei Patienten mit Long-QT-Syndrom (EPITT-Nr. 19242)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

### Packungsbeilage

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Bezeichnung des Arzneimittels> anwenden,

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)

Hinweis: In der Packungsbeilage sollte der Text „(z. B. Long-QT-Syndrom)“ dem Punkt „Herzerkrankungen“ angefügt werden, wobei der bereits bestehende Wortlaut für national zugelassene Arzneimittel zu berücksichtigen ist. Bei Packungsbeilagen, in denen Herzerkrankungen nicht erwähnt werden, sollte ein Punkt „Herzerkrankung (z. B. Long-QT-Syndrom)“ eingefügt werden, der dem vorstehenden Wortlaut entspricht.