



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/481261/2020 Corr<sup>2</sup>  
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 31. August bis  
3. September 2020

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. Abirateron – Anaphylaktische Reaktion (EPITT-Nr. 19535)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit 'nicht bekannt': anaphylaktische Reaktionen

#### Packungsbeilage

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Herzinfarkt, Veränderungen im EKG - Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung), und schwere allergische Reaktionen mit Schluck- oder Atemschwierigkeiten, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, oder juckendem Hautausschlag.

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

<sup>2</sup> The German translation of the product information for fluoroquinolones was revised on 8 October 2020 (see pages 2-3).



## 2. Fluorchinolone für die systemische und inhalative Anwendung<sup>3</sup> – Herzklappenregurgitation, zervikale arterielle Dissektion, und Aortenaneurysma und Aortendissektion (EPITT Nr. 19522)<sup>4</sup>

Neuer Text **fett und unterstrichen**

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aortenaneurysma und Aortendissektion, **und Herzklappenregurgitation/-insuffizienz**

In epidemiologischen Studien wird von einem erhöhten Risiko für Aortenaneurysma und Aortendissektion, **insbesondere bei älteren Patienten, und von Aorten- und Mitralklappenregurgitation** nach der Anwendung von Fluorchinolonen berichtet besonders bei älteren Menschen. **Fälle von Aortenaneurysma und Aortendissektion, manchmal durch Rupturen kompliziert (einschließlich tödlicher Fälle), sowie Regurgitation/Insuffizienz einer der Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten (siehe Abschnitt 4.8).**

Daher sollten Fluorchinolone nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung und nach Abwägung anderer Therapieoptionen bei Patienten mit positiver Familienanamnese in Bezug auf Aneurysma **oder angeborenen Herzklappenfehlern** oder bei Patienten mit diagnostiziertem Aortenaneurysma und/oder diagnostizierter Aortendissektion **oder einem diagnostizierten Herzklappenfehler** oder bei Vorliegen anderer Risikofaktoren oder prädisponierender Bedingungen

- **sowohl** für Aortenaneurysma und Aortendissektion **und Herzklappenregurgitation/-insuffizienz** (z. B. **Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom** **oder** **vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Hypertonie, rheumatoide Arthritis** bekannte Atherosklerose) **oder zusätzlich**
- **für Aortenaneurysma und Aortendissektion (z. B. Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis oder Riesenzellarteriitis oder bekannte Atherosklerose oder Sjögren-Syndrom), oder zusätzlich**
- **für Herzklappenregurgitation/-insuffizienz (z. B. infektiöse Endokarditis)**

angewendet werden.

**Das Risiko von Aortenaneurysmen und Aortendissektionen sowie ihrer Ruptur kann auch bei Patienten erhöht sein, die gleichzeitig mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.**

Bei plötzlichen Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen sollten die Patienten angewiesen werden, sofort einen Arzt in der Notaufnahme aufzusuchen.

**Patienten sollten unverzüglich medizinische Hilfe aufsuchen, im Fall von Atemnot, neu auftretendem Herzklopfen oder der Entwicklung von Ödemen am Bauch oder den unteren Extremitäten.**

<sup>3</sup> Ciprofloxacin; Delafloxacin; Levofloxacin; Lomefloxacin; Moxifloxacin; Norfloxacin; Ofloxacin; Pefloxacin; Prulifloxacin; Rufloxacin.

<sup>4</sup> The German translation of the product information for fluoroquinolones was revised on 8 October 2020.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen\*\*

Gefäßerkrankungen\*\*

**\*\* Fälle von Aortenaneurysma und Aortendissektion, manchmal durch Rupturen kompliziert (einschließlich tödlicher Fälle), sowie Regurgitation/Insuffizienz einer der Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten (siehe Abschnitt 4.4).**

#### Packungsbeilage

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

beachten? Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Arzneimittelbezeichnung] einnehmen:

[...]

**- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden,**

- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder **angeborene Herzklappenfehler, oder andere** Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, **Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit]**, oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, **rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]**).

[...]

Während der Einnahme von [Bezeichnung des

Arzneimittels]: [...]

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, **die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können**, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. **Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.**

**- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.**

4. Mögliche Nebenwirkungen

[...]

**Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.**

### **3. Interferon Alfa-2a; Peginterferon Alfa-2a – Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (EPITT Nr. 19532)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

##### 4.8. Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Optikusneuritis

### **4. Pomalidomid – Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) (EPITT-Nr. 19546)**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

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

###### Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

Im Zusammenhang mit Pomalidomid wurde über Fälle von progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie, einschließlich solchen mit tödlichem Ausgang, berichtet. Es wurde über PML mehrere Monate bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit Pomalidomid berichtet. Die Fälle wurden im Allgemeinen bei Patienten berichtet, die gleichzeitig mit Dexamethason behandelt wurden oder zuvor mit einer immunsuppressiven Chemotherapie behandelt worden waren. Ärzte sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen überwachen und PML bei der Differenzialdiagnose bei Patienten mit neuen oder sich verschlechternden neurologischen Symptomen, kognitiven oder verhaltensbezogenen Zeichen oder Symptomen berücksichtigen. Die Patienten sollten ebenfalls angewiesen werden, ihre Partner oder Pflegepersonen über ihre Behandlung zu informieren, da diese Symptome bemerken könnten, die dem Patienten nicht bewusst sind.

Die Bewertung in Bezug auf PML sollte auf einer neurologischen Untersuchung, einer Kernspintomographie des Gehirns sowie einer Liquoranalyse auf DNS des JC-Virus (JCV) mittels Polymerasekettenreaktion (PCR) oder einer Biopsie des Gehirns mit Untersuchung auf JCV beruhen. Eine negative JCV-PCR schließt PML nicht aus. Eine zusätzliche Nachbeobachtung und Bewertung kann notwendig sein, wenn keine alternative Diagnose gestellt werden kann.

Wenn PML vermutet wird, muss eine weitere Dosierung bis zum Ausschluss von PML ausgesetzt werden. Falls PML bestätigt wurde, ist Pomalidomid dauerhaft abzusetzen.

#### **Packungsbeilage**

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

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu jeder Zeit während oder nach der Behandlung unverzüglich bei: verschwommenem Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppelsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsproblemen, anhaltendem Taubheitsgefühl, verminderter

Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können Symptome einer schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Imnovid hatten, informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Veränderungen Ihrer Symptome.