



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 17.02.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12780607-A-200217
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rocuronium

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rocuronium.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Die folgenden Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Rocuronium werden vorgeschlagen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse ‚Herzerkrankungen‘ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Kounis-Syndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwerer, allergisch bedingter Krampf (*Spasmus*) der Herzkranzgefäße (*Kounis-Syndrom*), der
zu Brustschmerzen (*Angina*) oder einem Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*) führt**