



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](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**