



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 11.03.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12846113-A-200311
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Sulfametrol / Trimethoprim, Sulfadiazin / Trimethoprim, Sulfamethoxazol / Trimethoprim (Co-trimoxazol)

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 den Wirkstoffen Sulfametrol / Trimethoprim, Sulfadiazin / Trimethoprim, Sulfamethoxazol / Trimethoprim (Co-trimoxazol).

(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)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: **Dermatose, akute febrile neutrophile (Sweet-Syndrom)**

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- **Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)** (Häufigkeit nicht bekannt)