



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 24.07.2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13304369 -A-200724  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Macrogol zur Darmvorbereitung - ischämische Kolitis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 08. bis 11. Juni 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Macrogol.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

•

## **Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen**

### **Macrogol enthaltende Arzneimittel (alle Molekulargewichte und Kombinationen) zur Darmvorbereitung – ischämische Kolitis (EPITT-Nr. 19517)**

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

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

###### Ischämische Kolitis

Bei Patienten, die zur Darmvorbereitung mit Macrogol behandelt wurden, wurden nach der Markteinführung Fälle von ischämischer Kolitis, einschließlich schwerwiegender Fälle, berichtet. Macrogol sollte bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ischämische Kolitis oder bei gleichzeitiger Anwendung stimulierender Abführmittel (wie z. B. Bisacodyl oder Natriumpicosulfat) vorsichtig angewendet werden. Patienten, die mit plötzlichen Abdominalschmerzen, rektalen Blutungen oder anderen Symptomen einer ischämischen Kolitis vorstellig werden, sind unverzüglich zu untersuchen.

#### **Packungsbeilage**

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

###### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

- Wenn bei Ihnen während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> zur Darmvorbereitung plötzliche Bauchschmerzen oder rektale Blutungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.