



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 09.01.2026

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105041885-A-260109

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.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26.02.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- XXX

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Rocuronium-PSUSA/00002656/202502“**
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105041885-A-260109)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Hypertensive Krise bei Patienten mit Phäochromozytom

Nach der Markteinführung wurden bei Patienten mit diagnostiziertem oder latentem Phäochromozytom Fälle von hypertensiver Krise beobachtet, die zeitlich mit der Verabreichung von Rocuronium zusammenhingen. Rocuronium sollte daher bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

- Abschnitt 4.8

Neue Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen sollten wie folgt in die bestehende Beschreibung unter der Nebenwirkungstabelle aufgenommen werden:

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Anaphylaxie

Obwohl sehr selten, wurden schwere anaphylaktische Reaktionen auf Muskelrelaxanzien einschließlich Esmeron berichtet. Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen sind: Bronchospasmus, kardiovaskuläre Veränderungen (z. B. Hypotonie, Tachykardie, Kreislaufkollaps und -schock) und Veränderungen der Haut (z. B. Angioödem, Urtikaria). Diese Reaktionen waren in manchen Fällen tödlich. Da die Reaktionen sehr schwerwiegend sein können, sollte immer mit dem Auftreten gerechnet und die nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Da Muskelrelaxanzien sowohl lokal an der Injektionsstelle als auch systemisch eine Histaminfreisetzung bewirken können, sollte bei Anwendung dieser Arzneimittel immer die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, dass Juckreiz und erythematöse Reaktionen an der Injektionsstelle und/oder generalisierte histaminoide (anaphylaktoide) Reaktionen auftreten (siehe auch anaphylaktische Reaktionen oben).

In klinischen Studien wurde nach rascher Bolusgabe von 0,3-0,9 mg/kg Rocuroniumbromid nur ein geringfügiger Anstieg der mittleren Plasmahistaminspiegel beobachtet.

In Berichten nach der Markteinführung wurden Überempfindlichkeitsreaktionen sowohl gegen Rocuronium als auch gegen den Rocuronium-Sugammadex-Komplex beobachtet.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

(...) Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie folgendes haben oder hatten:

wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom) haben; dies kann das Risiko für einen stark erhöhten Blutdruck vergrößern.

Heimlich Veronika
am 9.1.2026