



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 22. Jänner 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13876380-A-210122
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Flucloxacillin

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 Flucloxacillin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=Flucloxacillin&=Refine+results

Anlage II

**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~~)

1) Für ALLE Darreichungsformen von Flucloxacillin enthaltenden Arzneimitteln:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der folgende Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann eine (potenziell lebensbedrohliche) Hypokaliämie auftreten. Eine durch Flucloxacillin hervorgerufene Hypokaliämie kann gegen eine Kaliumsupplementierung resistent sein. Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin werden regelmäßige Messungen des Kaliumspiegels empfohlen. Dieses Risiko sollte ebenfalls beachtet werden, wenn Flucloxacillin mit Hypokaliämie-induzierenden Diuretika kombiniert wird oder wenn weitere Risikofaktoren für die Entwicklung einer Hypokaliämie (z.B. Mangelernährung, Dysfunktion der Nierenkanälchen) vorhanden sind.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) hinzugefügt werden in der Systemorganklasse „Stoffwechsel und Ernährungsstörungen“ mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hypokaliämie

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>:

Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

- Abschnitt 4. 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

2) Für ORALE Darreichungsformen von Flucloxacillin enthaltenden Arzneimitteln:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

Unterabschnitt „Art der Anwendung“

[Für Hartkapseln und Tabletten]

[Produktname] [pharmazeutische Form] sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die [pharmazeutische Form] sollten mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) eingenommen werden, um das Risiko von Speiseröherschmerzen zu verringern (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten sollten sich nach der Einnahme von [Produktname] nicht sofort hinlegen.

[Für Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen]

[Produktname] Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Nach der Einnahme sollte ein ganzes Glas Wasser (250 ml) getrunken werden, um das Risiko von Speiseröherschmerzen zu verringern (siehe Abschnitt 4.8). Patienten sollten sich nach der Einnahme von [Produktname] nicht sofort hinlegen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) in der Systemorganklasse "Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts" mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzugefügt werden:

[Für alle oralen Darreichungsformen]

Speiseröherschmerzen und damit verbundene Nebenwirkungen *

*** Ösophagitis, brennendes Gefühl in der Speiseröhre, Rachenreizungen, oropharyngeale Schmerzen oder Schmerzen im Mund**

Packungsbeilage

- Abschnitt 3. Wie ist X einzunehmen?

[Für Hartkapseln und Tabletten]

Nehmen Sie Ihre Flucloxacillin [pharmazeutische Form] mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Die [pharmazeutische Form] müssen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) eingenommen werden, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem

Magen verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der [pharmazeutische Form] sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

[Für Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen]

Nehmen Sie das Pulver zur Herstellung einer oralen Suspension mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Nach der Einnahme der oralen Suspension sollten Sie ein ganzes Glas Wasser (250 ml) trinken, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der oralen Suspension sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Für alle oralen Darreichungsformen]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) und andere damit verbundene Symptome wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rachenreizungen oder Schmerzen im Brustkorb.