



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 10. März 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-14011984-A-210310  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Prednisolon; Prednison (systemische Formulierungen) – Bradykardie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 08. bis 11. Februar zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für systemische Formulierungen von Prednisolon und Prednison.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<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

## **Prednisolon<sup>2</sup>; Prednison<sup>2</sup> – Bradykardie (EPITT-Nr. 19613)**

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

#### 4.8. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Bradykardie\*

\*Nach Anwendung hoher Dosen

### **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Langsamer Herzschlag

<sup>2</sup> For systemic use.