



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 08. November 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100395566-A-211108
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Cefoperazon

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 Cefoperazon.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/cefoperazone-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-psusa-00000597_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/cefoperazone-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-psusa-00000597_de.pdf

Anhang 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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) in der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Hämaturie

Packungsbeilage

- Abschnitt 4.

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) mit der Häufigkeit „Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ hinzugefügt werden:

Blut im Urin (Hämaturie)