



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 25.03.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100819461-A-220325
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Paracetamol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Paracetamol IV-PSUSAs (PSUSA/00002311/202105) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Paracetamol enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 25-27.01.2022): <http://www.hma.eu/249.html>



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 25-27 January 2022

Medicinal products containing paracetamol

In the framework of the PSUSA on paracetamol (IV formulation), the PRAC noted that paracetamol is also authorised as a single agent via other routes of administration and in fixed dose combinations. The PRAC considered that the risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA) when paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin would also be relevant to be included in all paracetamol containing medicinal products (monosubstance via other routes of administration and fixed dose combinations of paracetamol). This product information update is needed for MAHs which do not have similar wordings already reflected in the SmPC and PL.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00002311/202105)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

• Abschnitt 4.4

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin verabreicht wird, da ein erhöhtes Risiko einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) besteht, insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis, Mangelernährung und anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) sowie bei Patienten, die Paracetamol in maximalen Tagesdosen anwenden. Eine engmaschige Überwachung, einschließlich der Untersuchungen auf Pidolsäure (Synonym: „5-Oxoprolin“) im Urin, wird empfohlen.

Abschnitt 4.5

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?

[...]

Anwendung von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.