



**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-140131-00010-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Chloroquin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Oktober 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Chloroquin – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

### **Fachinformation**

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es zeigte sich, dass Chloroquin schwere Hypoglykämie einschließlich Bewusstseinsverlust verursachen kann; dies kann bei Patienten unter Behandlung mit oder ohne antidiabetischer Medikation lebensbedrohlich sein. Patienten, die mit Chloroquin behandelt werden, sollten vor dem Risiko einer Hypoglykämie und den damit verbundenen Anzeichen und Symptomen gewarnt werden. Patienten, die während der Behandlung mit Chloroquin klinische Symptome zeigen, die auf eine Hypoglykämie hinweisen, sollten ihre Blutglukosespiegel kontrollieren lassen und die Behandlung sollte überdacht werden.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Nicht bekannt* Hypoglykämie





## Gebrauchsinformation

### 2. Was sollte Sie vor der Einnahme von X beachten?

Chloroquin kann den Blutglukosespiegel senken, bitte ersuchen Sie Ihren Arzt Sie über Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels zu informieren. Eine Kontrolle Ihres Blutglukosespiegels kann erforderlich sein.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Nicht bekannt:*

gesenkte Blutglukosespiegel

