

**Datum:** 06.05.2014  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-140430-00021-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: Clindamycin – hältige Arzneispezialitäten– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom April 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Clindamycin – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollte die Information bereits in Fach- und Gebrauchsinformation enthalten sein, betrachten Sie dieses Schreiben bitte als gegenstandslos.

## Fachinformation

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Vitamin K Antagonisten

Bei Patienten, die mit Clindamycin in Kombination mit einem Vitamin-K-Antagonisten (z.B. Warfarin, Acenocoumarol und Fluindion) behandelt wurden, wurde von erhöhten Werten bei Gerinnungstests (PT/INR) und/oder vermehrten Blutungen berichtet. Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden sind daher mittels Gerinnungstests engmaschig zu überwachen.

## Gebrauchsinformation

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

#### <Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Warfarin oder ähnliche Arzneimittel die zur Blutverdünnung eingesetzt werden.

Bei Ihnen kann mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Blutung auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßige Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.