



Datum: 03.07.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140702-00038-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: systemische Fluorochinolone– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juni 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformationen** aller systemischen Fluorochinolone aufzunehmen.

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

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sehstörungen

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.

Gebrauchsinformation

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

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.

