



Datum: 07.03.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9833826-A-170306
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fluconazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Februar 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Fluconazol. Beachten Sie auch die PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 6-9 February 2017 (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c) bezüglich RMP.



Fluconazol – Spontanabort und Totgeburt (EPITT-Nr. 18666)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Beobachtungsstudie weist auf ein erhöhtes Risiko für Spontanaborte bei Frauen hin, die während des ersten Schwangerschaftstrimesters mit Fluconazol behandelt werden.

Es gab Meldungen über mehrere angeborene Anomalien (einschließlich Brachycephalie, Ohrmuscheldysplasie, vergrößerter vorderer Fontanelle, gebogenen Femurs und radiohumeraler Synostose) bei Säuglingen, deren Mütter mindestens drei Monate lang hohe Dosen (täglich 400-800 mg) von Fluconazol zur Behandlung von Kokzidioidomykose erhalten hatten. Der Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und diesen Ereignissen ist unklar.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

~~Die Daten von mehreren hundert Schwangeren, die mit Standarddosen (<200 mg/Tag) von Fluconazol behandelt wurden, das in Einzel- oder wiederholten Dosen im ersten Trimester verabreicht wurde, zeigen kein erhöhtes Risiko unerwünschter Wirkungen auf den Fetus.~~

Fluconazol in Standarddosen und kurzzeitige Behandlungen sollten nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, sofern es nicht eindeutig erforderlich ist.

Fluconazol in hohen Dosen und/oder eine verlängerte Behandlung sollten nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, sofern es sich nicht um potenziell lebensbedrohliche Infektionen handelt.