



Datum: 18.08.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150817-00113-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Miconazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Miconazol (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmen sind

- Abschnitt 4.3

Eine Gegenanzeige sollte für alle Darreichungsformen wie folgt geändert werden:

*Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, **andere Imidazol-Derivate** oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.*

- Abschnitt 4.4

Die Warnhinweise sollten wie folgt ergänzt werden:

Gynäkologische Darreichungsformen von Miconazol:

Die Anwendung von Kondomen oder Diaphragmen aus Latex gemeinsam mit vaginalen Antiinfektiva kann die Wirksamkeit dieser Latex-Verhütungsmittel beeinträchtigen. Daher soll [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht gleichzeitig mit einem Latex-Kondom oder Latex-Diaphragma angewendet werden.

Dermatologische Darreichungsformen von Miconazol (einschließlich Kombinationspräparate):

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit topischen Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden. [Bezeichnung des Arzneimittels] darf nicht in Kontakt mit der Schleimhaut der Augen kommen.

Orale Darreichungsformen (einschließlich Buccaltabletten), gynäkologische und intravenöse Darreichungsformen:

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem, wurden während der Behandlung mit Darreichungsformen von Miconazol berichtet. Falls eine Reaktion auftritt, die eine Überempfindlichkeit oder Reizung vermuten lässt, soll die Behandlung abgebrochen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten in der Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit Nicht bekannt ergänzt werden:

Orale Darreichungsformen von Miconazol:

Akute generalisierte exanthematöse Pustulose

Intravenöse Darreichungsformen von Miconazol:

Akute generalisierte exanthematöse Pustulose

Stevens-Johnson-Syndrom

Toxische epidermale Nekrolyse

Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmen sind

- Abschnitt 2

[Bezeichnung des Arzneimittels] darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden:

Alle Darreichungsformen:

wenn Sie allergisch gegen {Wirkstoff(e)}, **verwandte pilzabtötende Medikamente** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Gynäkologische Darreichungsformen von Miconazol:

[Bezeichnung des Arzneimittels] soll nicht gemeinsam mit einem Latex-Kondom oder Latex-Diaphragma angewendet werden, da [Bezeichnung des Arzneimittels] Latexprodukte beschädigen und somit deren Funktion beeinträchtigen kann.

Dermatologische Darreichungsformen von Miconazol (einschließlich Kombinationspräparate):

Kontakt mit den Augen vermeiden.

- Abschnitt 4

Orale Darreichungsformen von Miconazol:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- **Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, <Häufigkeit soll ergänzt werden, wenn verfügbar>).**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt

- **Hautausschlag mit Eiter gefüllte Pusteln/Blasen (Akute generalisierte exanthematöse Pustulose)**

Intravenöse Darreichungsformen von Miconazol:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

- **Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselsucht und Atembeschwerden (Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, <Häufigkeit soll ergänzt werden, wenn verfügbar>).**
- **Eine besonders intensive allergische Reaktion mit Hautausschlägen, häufig in der Form von Blasen oder Wundstellen in der Mundhöhle und den Augen sowie an anderen Schleimhäuten, wie etwa an den Genitalien (Häufigkeit nicht bekannt).**
- **Schwere großflächige Hautschäden (Ablösung der Oberhaut von der oberflächlichen Schleimhaut) (toxische epidermale Nekrolyse, TEN, Häufigkeit nicht bekannt)**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt

- **Hautausschlag mit Eiter gefüllte Pusteln/Blasen (Akute generalisierte exanthematöse Pustulose)**