



**Datum:** 14.03.2016  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-8540025-A-160314  
**Ihr Zeichen:**

### **PHV-issue: Ofloxacin (topische Anwendung)**

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 Ofloxacin (topische Anwendung) (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



**In den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der Produktmerkmale vorzunehmende Änderungen** (neuer Text **unterstrichen und fett**, gelöschter Text durchgestrichen)

#### ***Nur ophtalmologische Rezeptur***

Abschnitt 4.4

Eine Warnung sollte wie folgt geändert werden:

~~**Das Stevens-Johnson-Syndrom wurde bei Patienten berichtet, die Ofloxacin-enthaltende Augentropfen erhalten haben, obwohl bislang kein Kausalzusammenhang nachgewiesen werden konnte.**~~

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkungen sollten zur Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

- Abschnitt 4.8

#### **Stevens-Johnson-Syndrom**

##### **Toxische epidermale Nekrolyse**

Folgende Aktualisierung wird ebenfalls empfohlen:

- Abschnitt 4.8

Augenerkrankungen

[...]

Nicht bekannt: [...], **Periorbitales Ödem (einschließlich Augenlidödem)**.

**In den relevanten Abschnitten der Packungsbeilage vorzunehmende Änderungen** (neuer Text **unterstrichen und fett**, gelöschter Text durchgestrichen)

#### ***Nur ophtalmologische Rezeptur***

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unter den schwerwiegenden Nebenwirkungen mit **nicht bekannter Häufigkeit** (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) sollte folgender Wortlaut hinzugefügt werden:

**Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von <Arzneimittel> gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.**

Unter den nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) sollte die Nebenwirkung „Schwellung des Augenlids“ wie folgt hinzugefügt werden:

- Schwellung rund um die Augen (**einschließlich Schwellung des Augenlids**)