



Datum: 13.06.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9147092-A-160610
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Meropenem

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 Meropenem (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 Fachinformation eingefügt werden sollen (neuer Text unterstrichen und fett, gestrichener Text durchgestrichen)

Fachinformation

Abschnitt 4.6

Der Wortlaut sollte wie folgt überarbeitet werden:

Es gibt Berichte über die Ausscheidung kleiner Mengen Meropenem in die menschliche Muttermilch. Es gibt Berichte über die Ausscheidung von Meropenem in die menschliche Muttermilch. MERREM IV sollte nicht bei stillenden Frauen angewendet werden, es sei denn der potenzielle Nutzen rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Säugling. Meropenem Merrem IV sollte nicht bei stillenden Frauen angewendet werden, es sei denn der potenzielle Nutzen rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Säugling.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit nicht bekannt eingefügt werden: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischer Beteiligung (DRESS-Syndrom; Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)

Gebrauchsinformation

- Abschnitt 2 - Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Meropenem mitteilen, ob Sie stillen oder ob Sie vorhaben zu stillen. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher darüber entscheiden, ob Sie Meropenem während der Stillzeit anwenden sollten.

- Abschnitt 4 – Mögliche Nebenwirkungen Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Fieber, Hautausschlag und Veränderungen in Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion einhergehen (erhöhte Leberenzym Spiegel), und eine Erhöhung einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) sowie vergrößerte Lymphknoten. Dies können Anzeichen für eine mehrere Organe betreffende Empfindlichkeitsstörung sein, bekannt als DRESS-Syndrom.