



Datum: 02.11.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9450991-A-161027-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Cefoperazon

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 Cefoperazon (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



<In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist folgendermaßen zu aktualisieren:

Wie bei anderen Antibiotika kann es bei einigen mit Cefoperazon behandelten Patienten zu einem Vitamin-K-Mangel kommen, möglicherweise durch eine Störung der Darmflora, die normalerweise für die Synthese des Vitamins sorgt. **Fälle schwerwiegender Blutungen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter Cefoperazon berichtet.** Ein Risiko besteht bei Patienten mit schlechtem Ernährungszustand, Malabsorption (z. B. ~~zystische Fibrose~~) und Patienten unter langfristiger intravenöser Ernährung. ~~Bei solchen Patienten ist die Prothrombinzeit zu überwachen und bei entsprechender Indikation Vitamin K exogen zuzuführen.~~ **Solche Patienten sind auf Anzeichen einer Blutung, Thrombozytopenie und Hypoprothrombinämie zu überwachen. Bei anhaltenden Blutungen und fehlender alternativer Erklärung ist Cefoperazon abzusetzen.**

Packungsbeilage

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cefoperazon – der Wirkstoff in <Name des Arzneimittels> – kann die Blutgerinnung hemmen. Schwere Blutungen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei einer Behandlung mit <Name des Arzneimittels> berichtet. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Blutung bemerken.