



Datum: 13.03.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9845674-A-170310
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Moxifloxacin (systemische 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 Moxifloxacin (systemische Anwendung) (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.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

Die folgenden Warnhinweise sollten wie folgt geändert werden:

Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen wurden schon nach Erstanwendung für Fluorchinolone, einschließlich Moxifloxacin, berichtet. Anaphylaktische Reaktionen können sich bis zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln, auch bereits nach der ersten Anwendung. In Fällen **klinischer Manifestationen schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen** ist Moxifloxacin abzusetzen und eine geeignete Behandlung (z. B. Schocktherapie) einzuleiten.

Periphere Neuropathie

Fälle sensorischer oder sensomotorischer Polyneuropathie, die zu Parästhesien, Hypästhesien, Dysästhesien oder Schwäche führten, wurden bei Patienten, die mit Chinolonen, einschließlich Moxifloxacin, behandelt wurden, berichtet. Mit Moxifloxacin behandelten Patienten sollte angeraten werden, vor Fortsetzung der Behandlung ihren Arzt zu informieren, wenn Symptome einer Neuropathie wie z. B. Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche auftreten, **um der Entwicklung einer irreversiblen Schädigung vorzubeugen** (siehe Abschnitt 4.8).

- Abschnitt 4.8

Der folgende Absatz in Abschnitt 4.8 sollte wie folgt geändert werden:

Unerwünschte Wirkungen, die in klinischen Studien mit [Moxifloxacin systemische Anwendung] beobachtet **und aus Postmarketing-Berichten abgeleitet wurden:**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOK Gefäßerkrankungen mit einer Häufigkeit sehr selten wie folgt hinzugefügt werden:

Vaskulitis

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

....

Es ist möglich, dass bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung** (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, **insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen**, auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor die Behandlung mit <Produktname> fortgesetzt wird.

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte im Abschnitt Nebenwirkungen, für die eiliger Handlungsbedarf besteht, ergänzt werden (Setzen Sie X ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.)

- Veränderungen der Haut und Schleimhäute wie schmerzhafte Blasen im Mund/in der Nase oder am Penis/an der Vagina (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse) (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- **Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)**