



Datum: 22.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11704617 -A-190121
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Nitrofurantoin, Nifurtoinol

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 Nitrofurantoin oder Nifurtoinol

(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

**Änderungen der Produktinformationen des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.3

Kontraindikation bezüglich Nierenfunktionsstörung

<...> (Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min) <...> (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min) <...>

Außerdem sind alle anderen Werte für die Kreatinin-Clearance, die von „unter 45 ml/min“ abweichen, zu löschen.

<...> (**eGFR unter 45 ml/min**) <...>

Abschnitt 4.4

Hepatotoxizität

Leberreaktionen, einschließlich Hepatitis, autoimmune Hepatitis, cholestatische Gelbsucht, chronisch aktive Hepatitis und Lebernekrose, treten selten auf. Es wurden Todesfälle berichtet. Das Einsetzen chronisch aktiver Hepatitis kann schleichend stattfinden, und Patienten müssen regelmäßig auf Änderungen in biochemischen Tests hin überwacht werden, die auf eine Leberschädigung hinweisen können. Sollte Hepatitis auftreten, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden, und es sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

Abschnitt 4.8

Erkrankungen des Immunsystems: **Kutane Vaskulitis (Häufigkeit – nicht bekannt*)**.

Leber- und Gallenerkrankungen: **Autoimmune Hepatitis (Häufigkeit – nicht bekannt*)**.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: **Interstitielle Nephritis (Häufigkeit – nicht bekannt*)**.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ermüdung (Fatigue), Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, Hautausschläge, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, dunkler Urin und blasser oder grauer Stuhl auftreten. Diese können Symptome einer Leberschädigung sein.

Abschnitt 4

Entzündung der Wände der kleinen Blutgefäße, die Hautläsionen verursachen können, mit nicht bekannter* Häufigkeit.

Leberentzündung, weil das Immunsystem die Leberzellen bekämpft, mit nicht bekannter* Häufigkeit.

Entzündung des die Tubuli umgebenden Nierengewebes, welche zu Nierenfunktionsstörung führt, mit nicht bekannter* Häufigkeit.

[*Änderungen bestehender Häufigkeiten sind nicht vorzunehmen.]