



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 06.03.2023
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101763844-A-230306
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Colistimethatnatrium zur intravenösen Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 6. bis 9. Februar 2023 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Colistimethatnatrium zur intravenösen Anwendung.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Februar 2023

Colistimethatnatrium zur intravenösen Anwendung –Pseudo-Bartter-Syndrom

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurden nur wenige Fälle des Pseudo-Bartter-Syndroms bei Kindern und Erwachsenen bei intravenöser Anwendung von Colistimethatnatrium berichtet. In Verdachtsfällen sollte mit der Überwachung der Serumelektrolyte begonnen und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden. Eine Normalisierung des Elektrolytungleichgewichts kann jedoch möglicherweise nicht ohne Absetzen von Colistimethatnatrium erreicht werden.

4.8. Nebenwirkungen

<für Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels mit einer tabellarischen Zusammenfassung der Nebenwirkungen:>

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Häufigkeit „nicht bekannt“ – Pseudo-Bartter-Syndrom <als Fußnote> siehe Abschnitt 4.4.

<für Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels ohne tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen:>

Das Pseudo-Bartter-Syndrom wurde nach intravenöser Anwendung von Colistimethatnatrium mit unbekannter Häufigkeit berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt Muskelkrämpfe, Ermüdung oder eine erhöhte Urinausscheidung auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da diese Ereignisse mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nach intravenöser Anwendung können bei Ihnen folgende Symptome auftreten, die mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2):

- Muskelkrämpfe
- Erhöhte Urinausscheidung
- Ermüdung