



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 07. Februar 2024  
**Kontakt:** Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 35258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-102771825-A-240207

---

### **PHV-issue: Amphotericin B, Lipidformulierungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Januar 2024 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Amphotericin B, Lipidformulierungen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (siehe [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

•



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 February 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/29783/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. Januar 2024

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Amphotericin B, Lipidformulierungen – Hyperkaliämie (EPITT-Nr. 19966)

#### AmBisome\*

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurde gezeigt, dass AmBisome wesentlich weniger toxisch ist als herkömmliches Amphotericin B, insbesondere in Bezug auf Nephrotoxizität; dennoch können Nebenwirkungen, einschließlich renaler Nebenwirkungen, auftreten.

In Studien, in denen AmBisome 3 mg/kg täglich mit höheren Dosen (5, 6 oder 10 mg/kg täglich) verglichen wurde, wurde festgestellt, dass die Inzidenzraten von erhöhtem Serumkreatinin, Hypokaliämie und Hypomagnesiämie in den Hochdosisgruppen deutlich höher waren.

~~Es sollte bei Patienten, die gleichzeitig nephrotoxische Arzneimittel erhalten, sowie bei anderen mit AmBisom behandelten Patienten eine regelmäßige Laboruntersuchung der Serumelektrolyte, insbesondere Kalium und Magnesium, sowie der Nieren-, Leber- und hämatopoetischen Funktion~~

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.5). Aufgrund des Risikos einer Hypokaliämie kann während der Anwendung von AmBisome eine angemessene Kaliumergänzung erforderlich sein. Wenn eine klinisch signifikante Reduzierung der Nierenfunktion oder eine Verschlechterung anderer Parameter auftritt, sollte eine Dosisreduzierung, eine Unterbrechung der Behandlung oder ein Absetzen der Behandlung erwogen werden. Es wurden Fälle von Hyperkaliämie (von denen einige zu Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand führten) berichtet. Die meisten dieser Fälle traten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf und einige nach Kaliumsupplementierung bei Patienten mit vorangegangener Hypokaliämie. Daher sollten die Nierenfunktion und die Kaliumwerte vor und während der Behandlung gemessen werden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit vorbestehender Nierenerkrankung, bei denen bereits ein Nierenversagen aufgetreten ist, oder bei Patienten, die gleichzeitig nephrotoxische Arzneimittel erhalten (siehe Abschnitt 4.5).

#### 4.8 Nebenwirkungen

Unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit „häufig“ Hyperkaliämie

#### Packungsbeilage

##### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmBisome beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Nierenschäden verursachen können**, siehe den Abschnitt *Anwendung von AmBisome zusammen mit anderen Arzneimitteln*. AmBisome kann die Nieren schädigen. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird ~~regelmäßig~~ Blutproben nehmen, um Ihren Kreatininwert (chemischer Stoff im Blut, der die Nierenfunktion widerspiegelt) und Ihre Elektrolytwerte (insbesondere Kalium und Magnesium) vor und während der Behandlung mit AmBisome zu messen, da beide anormal sein können, wenn Ihre Nierenfunktion sich verändert. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie zuvor Nierenschäden erlitten haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen können. Die Blutproben werden außerdem auf Veränderungen in Ihrer Leber und auf die Fähigkeit Ihres Körpers, neue Blutzellen und Blutplättchen zu bilden, untersucht. **Wenn Blutuntersuchungen eine Veränderung der Nierenfunktion** oder andere wichtige Veränderungen ergeben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis AmBisome geben oder die Behandlung abbrechen.
- **Wenn Blutuntersuchungen ergeben, dass Ihr Kaliumspiegel niedrig ist**. In diesem Fall verschreibt Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine Kaliumergänzung, die Sie während der Behandlung mit AmBisome einnehmen müssen.
- **Wenn Blutuntersuchungen ergeben, dass Ihr Kaliumspiegel hoch ist**, kann bei Ihnen unregelmäßiger Herzschlag auftreten, der in manchen Fällen schwerwiegend sein kann.

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- .....
- Hohe Kaliumspiegel im Blut