



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 22. Juli 2024  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-103360535 -A-240722

---

### **PHV-issue: Levofloxacin**

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 Levofloxacin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 12. September 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Levofloxacin - (PSUSA/00010767/202310)“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103360535 - A-240722)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel**

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

Warnhinweise sollten wie folgt aufgenommen werden:

[...]

*Tendinitis und Sehnenruptur*

[...]

### **Myoklonie**

**Bei Patienten, die Levofloxacin erhielten, wurden Fälle von Myoklonien berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko für eine Myoklonie ist bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht, wenn die Levofloxacin-Dosis nicht entsprechend der Kreatinin-Clearance angepasst wird. Levofloxacin sollte beim ersten Auftreten einer Myoklonie sofort abgesetzt und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.**

[...]

*Akute Pankreatitis*

[...]

### **Erkrankungen des Blutes**

**Während der Behandlung mit Levofloxacin kann es zu Knochenmarksversagen einschließlich Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie, hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie, aplastischer Anämie oder Agranulozytose kommen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn eine dieser Bluterkrankungen vermutet wird, sollte das Blutbild überwacht werden. Bei auffälligen Ergebnissen sollte ein Abbruch der Behandlung mit Levofloxacin in Betracht gezogen werden.**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenreaktionen sollten hinzugefügt oder geändert werden:

**Unter der Systemorganklasse *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*:**

**Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

**Knochenmarksversagen einschließlich aplastischer Anämie**, Panzytopenie, Agranulozytose, hämolytischer Anämie

**Unter der Systemorganklasse *Psychiatrische Erkrankungen***

**Häufigkeit nicht bekannt: [...]** **Manie**

**Unter der Systemorganklasse *Erkrankungen des Nervensystems***

**Häufigkeit nicht bekannt: [...]** **Myoklonie**

## Unter der Systemorganklasse *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ):  
[...] **Hyperpigmentierung der Haut**

- Abschnitt 4.9

Die Anzeichen einer Überdosierung sollten wie folgt geändert werden:

[...]

ZNS-Effekte, einschließlich Verwirrtheit, Krampfanfällen, **Myoklonie**, Halluzinationen und Tremor, wurden nach Markteinführung beobachtet.

[...]

### Packungsbeilage

#### Abschnitt 2

[...]

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen [...]

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel:

[...]

- **Wenn bei Ihnen plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer Myoklonie sein können. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung mit Levofloxacin abbrechen und eine andere Therapie beginnen.**
- Wenn Sie unter Übelkeit leiden, sich allgemein unwohl fühlen, starke Beschwerden oder anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.
- **Wenn bei Ihnen Müdigkeit, Hautblässe, Blutergüsse, unkontrollierte Blutungen, Fieber, Halsschmerzen und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands auftreten oder Sie das Gefühl haben, dass Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen vermindert sein könnte, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für Bluterkrankungen sein können. Ihr Arzt sollte Ihr Blut mit einem Blutbild überwachen. Im Falle eines auffälligen Blutbilds muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.**

#### Abschnitt 4

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

[...]

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie): Aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- **Das Knochenmark stellt die Produktion neuer Blutzellen ein, was Müdigkeit, eine geringere Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen und unkontrollierten Blutungen (Knochenmarksversagen) verursachen kann**  
[...]
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie),
- **Sich sehr aufgeregt, begeistert, aufgewühlt oder überschwänglich fühlen (Manie)**  
[...]
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (Photosensibilität),  
**dunklere Hautbereiche (Hyperpigmentierung)**  
[...]
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen

### **Plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelanspannungen (Myoklonie)**

Rehberger Ulrike  
am 22.7.2024