



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 27.11.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12576466-A-191127  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Ciprofloxacin (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 Ciprofloxacin (systemische Anwendung).

(siehe: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc))

## **Anhang**

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

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 Zulassungsinhaber sollten sicherstellen, dass sich der folgende Wortlaut in den Produktinformationen ihrer Arzneimittel widerspiegelt:

### Dysglykämie

**Wie bei allen Chinolonen sind Abweichungen der Blutglucosewerte, einschließlich Hypo- und Hyperglykämie, berichtet worden (siehe Abschnitt 4.8), üblicherweise bei Diabetikern, die gleichzeitig mit einem oralen Antidiabetikum (z.B. Glibenclamid) oder mit Insulin behandelt wurden. Es wurden Fälle von hypoglykämischem Koma berichtet. Bei diabetischen Patienten wird eine sorgfältige Überwachung der Blutglucosewerte empfohlen.**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse "Endokrine Erkrankungen" mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufgenommen werden: **Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH).**

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufgenommen werden: **Hypoglykämisches Koma (siehe Abschnitt 4.4).**

## Packungsbeilage

- Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von ... beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ~~Chinolon-Antibiotika können Störungen im Blutzuckerspiegel verursachen, einschließlich sowohl einer Senkung des Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) als auch eines **sowohl einen** Anstiegs des **Ihres** Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) **als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann** (siehe Abschnitt 4). ~~Welche Nebenwirkungen sind möglich?~~ Störungen des Blutzuckers traten überwiegend bei älteren diabetischen Patienten auf, die gleichzeitig mit oralen Antidiabetika, die den Blutzuckerspiegel senken (z.B. Glibenclamid), oder mit Insulin behandelt wurden. Es wurden Fälle von Bewusstlosigkeit aufgrund einer starken Senkung des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) berichtet. **Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes.** Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.~~
- Abschnitt 4: Nebenwirkungen:
  - **Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)**  
**Häufigkeit: Nicht bekannt**
  - **Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.**
  - **Häufigkeit: Nicht bekannt.**