



Datum: 09.12.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12611747-A-191209
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fluorchinolone

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ciprofloxacin (systemische Anwendung)-PSUSAs (PSUSA/00000775/201801) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Fluorchinolone (systemische Anwendung) enthalten relevant sind.
(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 15-17 October 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)

Das offizielle Wording des Ciprofloxacin (systemische Anwendung)-PSUSAs (PSUSA/00000775/201801) wurde aktualisiert.

Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 15-17 October 2018

Fluoroquinolone containing medicinal products

Based on the review of data presented within the PSURs for ciprofloxacin, PRAC agreed to updates of the product information to include an additional warning that low blood sugar levels, also called hypoglycaemia, can lead to coma. The current EU SmPC and PL of both levofloxacin and ofloxacin includes hypoglycaemic coma as Adverse Drug Reaction. Based on the data, PRAC considered it appropriate that the product information for other fluoroquinolones should be updated to include a warning on hypoglycaemic coma.

Valid for all medicinal products containing fluoroquinolones

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/0000775/201801-update)

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

- 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.**