



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 22.07.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104510462-A-250722

PHV-issue: Levofloxacin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung der Variation (DE/H/5119/001-003/II/113/DE) kam das CMDh zu dem Schluss, dass die Ergebnisse für alle Arzneimittel, die Levofloxacin (iv. und orale Anwendung) enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh Minutes (Meeting vom 20-21 Mai 2025),

Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte.

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert im Zuge der nächsten Variation oder bis spätestens Ende 2025 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 Arzneispezialitäten:

- 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).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Levofloxacin**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104510462-A-250722)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus den Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 20-21 May 2025

6.6.3. Levofloxacin – DE/H/5119/001-003/II/113 / DE

At the May 2025 PRAC plenary meeting the PRAC discussed the MS request for PRAC advice on the variation procedure (DE/H/5119/001-003/II/113) containing levofloxacin (intravenous and oral use) submitted by the MAH of the originator, Sanofi. This procedure concerns the inclusion of the adverse drug reaction Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP) in sections 4.4 and 4.8 of the SmPC and corresponding sections of the PL.

Based on the review of the data on AGEP from the literature and spontaneous reports including in some cases a close temporal relationship, a positive dechallenge and/or rechallenge and in view of a plausible mechanism of action, the PRAC supported the RMS recommendation to update the product information to reflect AGEP for the levofloxacin-containing medicinal products (intravenous and oral use) under review within procedure DE/H/5119/001-003/II/113.

PRAC supported the RMS proposed updates to section 4.4 of the SmPC and section 2 of the PL. It was noted the repetition of information in the description of adverse reactions in the section 2 and section 4 of the PL. However, it was acknowledged that this repetition is also present for other severe cutaneous adverse drug reactions already labelled, which are not in scope of the current procedure.

PRAC noted that the MAH has not provided sufficient evidence to support the proposed frequency 'rare' for the adverse drug reaction AGEP in sections 4.8 of the SmPC and section 4 of the PL. PRAC recommends the RMS to request the MAH to justify the frequency accordingly in the ongoing procedure.

Finally, PRAC supported that the above recommendation should apply to all levofloxacin-containing medicinal products for intravenous and oral use addressed within the PSUSA/00010767/202310.

Heimlich Veronika
am 22.7.2025