

Firma

Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 23. März 2007
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Betreff: Ciprofloxacin – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Februar 2007 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Ciprofloxacin**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Herzerkrankungen: Da sehr selten Fälle von QT-Verlängerungen (siehe auch Abschnitt 4.8) mit Ciprofloxacin in Verbindung gebracht werden, muss bei Risikopatienten für Torsade de Pointes – Arrhythmien besondere Vorsicht geübt werden.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Herzerkrankungen:

(Häufigkeit) nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Ventrikuläre Arrhythmien, QT-Verlängerungen, Torsade de Pointes. Diese Nebenwirkungen traten hauptsächlich bei Patienten mit weiteren Risikofaktoren für QT-Verlängerungen auf. (siehe auch Abschnitt 4.4)

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Herzerkrankungen:

(Häufigkeit) nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im EKG (QT-Verlängerungen, Torsade de Pointes).