



Datum: 01.02.2011
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 -36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-110125-21458-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: *Ofloxacin* – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Oktober 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller ***Ofloxacin*** – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Herzerkrankungen

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Fluorochinolonen, inklusive <Produkt>, bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für eine Verlängerung des QT-Intervalls, wie z.B.:

- Angeborenes Long QT-Syndrom
- Gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die für eine Verlängerung des QT-Intervalls bekannt sind (z.B. Klasse IA und III-Antiarrhythmika, Trizyklische Antidepressiva, Makrolide, Antipsychotika)
- Unbehandeltes Elektrolyt-Ungleichgewicht (z.B. Hypokaliämie, Hypomagnesämie)
- Ältere Menschen
- Herzkrankheiten (z.B. Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Bradykardie)

(siehe Abschnitt 4.2 ältere Menschen, Abschnitt 4.5, Abschnitt 4.8, Abschnitt 4.9)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen



Arzneimittel mit bekannter Verlängerung des QT-Intervalls

Bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die bekannt für eine Verlängerung des QT-Intervalls sind (z.B. Klasse IA und III-Antiarrhythmika, Trizyklische Antidepressiva, Makrolide, Antipsychotika), ist <Produkt>, wie andere Fluorochinolone, mit Vorsicht anzuwenden. (siehe Abschnitt 4.4)

4.8 Nebenwirkungen

Herz- und Gefäßerkrankungen:

Unbekannt: Ventrikuläre Arrhythmie und Torsade de Pointes (hauptsächlich berichtet bei Patienten mit Risikofaktoren für QT-Verlängerung), EKG QT-Verlängerung (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9)

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung zu beginnen. Eine Überwachung mittels EKG ist aufgrund der Möglichkeit einer Verlängerung des QT-Intervalls durchzuführen.

2. Gebrauchsinformation

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON <PRODUKT> BEACHTEN?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von <Produkt> ist erforderlich

...

Vor der Behandlung mit <Produkt>

...

Herzprobleme

Bei der Einnahme dieser Art von Arzneimittel ist Vorsicht geboten, wenn Sie an einer angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls leiden (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens) oder wenn es in Ihrer Familie derartige Fälle gibt, wenn Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut), wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“), ein schwaches Herz („Herzinsuffizienz“) oder einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) erlitten haben. Auch wenn Sie weiblich oder älter sind, oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine



Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt „Bei Einnahme/Anwendung“ von <Produkt> mit anderen Arzneimitteln“), sollten Sie besonders vorsichtig sein.

Bei Einnahme/Anwendung von <Produkt> mit anderen Arzneimitteln

...

Berichten Sie unbedingt Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Trizyklische Antidepressiva, manche antimikrobiellen Arzneimittel (die zur Gruppe der Makrolide gehören), manche Antipsychotika.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

...

Herzprobleme

Unbekannt: Abnormal schneller Herzrhythmus, Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderungen des Herzrhythmus (genannt „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, in der elektrischen Aktivität des Herzens).