



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Traiseng. 5, 1200 Wien,
Österreich

Datum: 04.12.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11573133-A-181203
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Xylometazolin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 29. bis 31. Oktober 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Xylometazolin.

Xylometazolin – Schwere ventrikuläre Arrhythmie bei Patienten mit Long-QT-Syndrom

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Bezeichnung des Arzneimittels> anwenden,

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)

Hinweis: In der Packungsbeilage sollte der Text „(z. B. Long-QT-Syndrom)“ dem Punkt „Herzerkrankungen“ angefügt werden, wobei der bereits bestehende Wortlaut für national zugelassene Arzneimittel zu berücksichtigen ist. Bei Packungsbeilagen, in denen Herzerkrankungen nicht erwähnt werden, sollte ein Punkt „Herzerkrankung (z. B. Long-QT-Syndrom)“ eingefügt werden, der dem vorstehenden Wortlaut entspricht.