



Datum: 22.08.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-11280797-A-180822
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rifampicin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Morphin, Morphin/Cyclizin-PSUSAs (PSUSA/00010549/201710) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die den Wirkstoff Rifampicin enthalten relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release meeting held on 25-27 June 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 25-27 June 2018

Interaction between morphine and rifampicin

In the framework of the PSUSA for morphine, morphine / cyclizine, the PRAC considered that the risk of interaction between morphine and rifampicin would also be relevant to be included in the product information of products containing rifampicin. For medicinal products containing rifampicin, whose product information does not already have information on the topic, the following text should be included in section 4.5 of the SmPC:

"Plasma concentrations of morphine may be reduced by rifampicin. The analgesic effect of morphine should be monitored and doses of morphine adjusted during and after treatment with rifampicin."

Valid for all medicinal products containing rifampicin

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010549/201710)

In die relevanten Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text **unterstrichen und in Fettdruck**, gelöschter Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Die Morphin-Plasmakonzentrationen können durch Rifampicin reduziert werden. Die analgetische Wirkung von Morphin sollte während und nach der Behandlung mit Rifampicin überwacht und die Dosierungen von Morphin angepasst werden.