



Datum: 22.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11705097 -A-190122
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fluorchinolone

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ciprofloxacin (systemische Anwendung)-PSUSAs (PSUSA/00000775/201801) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Fluorchinolone (systemische Anwendung) enthalten relevant sind.
(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 15-17 October 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)

Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 15-17 October 2018

Fluoroquinolone containing medicinal products

Based on the review of data presented within the PSURs for ciprofloxacin, PRAC agreed to updates of the product information to include an additional warning that low blood sugar levels, also called hypoglycaemia, can lead to coma. The current EU SmPC and PL of both levofloxacin and ofloxacin includes hypoglycaemic coma as Adverse Drug Reaction. Based on the data, PRAC considered it appropriate that the product information for other fluoroquinolones should be updated to include a warning on hypoglycaemic coma.

Valid for all medicinal products containing fluoroquinolones

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00000775/201801)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Die Zulassungsinhaber sollten sicherstellen, dass sich der folgende Wortlaut in den Produktinformationen ihres Produkts widerspiegelt:

Dysglykämie

Wie bei anderen Chinolonen wurden Störungen des Blutzuckerspiegels, einschließlich Hypoglykämie und Hyperglykämie, beobachtet (siehe Abschnitt 4.8), in der Regel bei Patienten mit Diabetes, die eine Begleitbehandlung mit einem oralen Antidiabetikum (z.B. Glibenclamid) oder mit Insulin erhalten. Es wurden Fälle von hypoglykämischem Koma berichtet. Bei allen Patienten mit Diabetes wird eine sorgfältige Überwachung der Blutzuckerwerte empfohlen.