



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 26.09.2023
Kontakt: Julia Hnat, MSc
Tel: +43 50555 36631
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102357261-A-230926
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Acetazolamid - Aderhauterguss (Choroidaler Erguss) und Aderhautabhebung

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 28. bis 31. August 2023 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Acetazolamid.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 28. bis 31. August 2023

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist durchgestrichen.

Acetazolamid – Aderhauterguss (Choroidaler Erguss) und Aderhautabhebung

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach der Anwendung von Acetazolamid wurden Fälle von Aderhauterguss (choroidalem Erguss) / Aderhautabhebung gemeldet. Die Symptome schließen das akute Auftreten einer verringerten Sehschärfe oder Augenschmerzen ein und setzen typischerweise innerhalb von Stunden nach Beginn der Behandlung mit Acetazolamid ein. Bei Verdacht auf Aderhauterguss (choroidalen Erguss) / Aderhautabhebung sollte Acetazolamid so schnell wie möglich abgesetzt werden.

4.8 – Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Aderhauterguss (choroidaler Erguss), Aderhautabhebung

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Diese Informationen sollten als gesonderter Absatz hinzugefügt werden, nach erkrankungsbezogenen Themen, die vor der Behandlung zu beurteilen sind.]

Eine Verminderung des Sehvermögens oder Augenschmerzen können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung) sein. Dies kann innerhalb von Stunden nach der Einnahme von [Produktname] eintreten. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung).