



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

Datum: 13.08.2024
Kontakt: Dr. Claudia Zott
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103430666-A-240812

PHV-issue: Acetazolamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Juli 2024 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Acetazolamid.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 12.10.2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist **„PHV-Issue: „Acetazolamid“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees“** sowie die **Geschäftszahl (PHV-103430666-A-240812)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/348059/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 8. bis 11. Juli 2024

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 ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

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

Acetazolamid – Lungenödeme (EPITT-Nr. 20050)

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Zulassungsinhabern möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht-kardiogenes Lungenödem

Es wurden schwere Fälle von nicht-kardiogenem Lungenödem nach der Einnahme von Acetazolamid berichtet, auch nach einer Einzeldosis (siehe Abschnitt 4.8). Ein nicht-kardiogenes Lungenödem trat in der Regel innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Einnahme von Acetazolamid auf. Zu den Symptomen zählten Dyspnoe, Hypoxie und respiratorische Insuffizienz. Bei Verdacht auf ein nicht-kardiogenes Lungenödem sollte Acetazolamid abgesetzt und eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden. Acetazolamid sollte nicht bei Patienten verabreicht werden, bei denen zuvor nach der Gabe von Acetazolamid ein nicht-kardiogenes Lungenödem aufgetreten ist.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „nicht bekannt“: Nicht-kardiogenes Lungenödem

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] einnehmen:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Acetazolamid Lungen- oder Atembeschwerden (Flüssigkeit in der Lunge) aufgetreten sind.

[...]

Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 4).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Wenn Sie Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge sein (Lungenödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (nicht bekannt).

Rehberger Ulrike
am 13.8.2024