



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-103436291-A-240812

PHV-issue: Bumetanid

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 Bumetanid.

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: „Bumetanid“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103436291-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~~.

Bumetanid – Toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom (EPITT-Nr. 20033)

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

Es wurde über toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit nichtantibiotischen Sulfonamidhaltigen Arzneimitteln, einschließlich Bumetanid, berichtet. Die Patienten sollten auf die Anzeichen und Symptome von SJS und TEN hingewiesen und darauf engmaschig überwacht werden. Treten Anzeichen und Symptome auf, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte Bumetanid abgesetzt und eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden. Wenn der Patient bei der Anwendung von Bumetanid eine schwere Reaktion wie SJS oder TEN entwickelt hat, darf die Behandlung mit Bumetanid bei diesem Patienten nicht wieder aufgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (SCAR), darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Bumetanid berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“:

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

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] einnehmen

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] oder anderen Sulfonamiden, wie z. B. Schleifendiuretika, schwerer Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- [...]

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, im Zusammenhang mit einer Behandlung mit [Bezeichnung des Arzneimittels] berichtet. Brechen Sie die Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

~~Es ist zwar nicht bekannt, dass bei [Bezeichnung des Arzneimittels] allergische Reaktionen auftreten, jedoch könnte dies bei jedem Arzneimittel der Fall sein.~~ Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Möglicherweise haben Sie eine schwere allergische Reaktion. [...]

Rehberger Ulrike
am 14.8.2024