



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 28.10.2024  
**Kontakt:** Mag. Silvia Henglmüller  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-103674224-A-241028

---

### **PHV-issue: Macrogol 3350-Kombinationen (zum Einnehmen)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Macrogol 3350-Kombinationen (zum Einnehmen).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 2. Januar 2025 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 Arzneyspezialitäten:

- 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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Macrogol 3350-Kombinationen (zum Einnehmen)-PSUSA/00010705/202401**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103674224-A-241028)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

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

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### – ANFÄLLE

- **Abschnitt 4.4**

Der nachfolgende Warnhinweis soll hinzugefügt werden:

**Fälle von Krampfanfällen im Zusammenhang mit der Anwendung von Macrogol 3350 mit Elektrolyten zur Darmvorbereitung wurden bei Patienten mit oder ohne Krampfanfällen in der medizinischen Vorgeschichte beobachtet. Diese Fälle gingen meist mit Elektrolytanomalien wie schwerer Hyponatriämie einher (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht ist geboten, wenn Sie Macrogol 3350 mit Elektrolyten Patienten verschreiben, bei denen Krampfanfälle bekannt sind, bei denen ein erhöhtes Anfallsrisiko besteht oder bei denen das Risiko einer Elektrolytstörung besteht. Bei neurologischen Symptomen sollten Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen korrigiert werden.**

- **Abschnitt 4.8**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit nicht bekannt hinzugefügt werden:

#### **Krampfanfälle**

##### – ÖSOPHAGUSPERFORATION

- **Abschnitt 4.4**

**Nach der Markteinführung wurden Fälle von Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom) in Verbindung mit übermäßigem Erbrechen nach Einnahme von Macrogol 3350 mit Elektrolyten zur Darmvorbereitung berichtet, meist bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.8). Weisen Sie die Patienten an, die Anwendung abzubrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie unter unstillbarem Erbrechen und anschließenden Brust-, Nacken- und Bauchschmerzen, Dysphagie, Hämatemesis oder Atemnot leiden.**

- **Abschnitt 4.8**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ hinzugefügt werden:

**Ösophagusperforation (Boerhaave-Syndrom)**, mit der Häufigkeit nicht bekannt

#### Packungsbeilage

##### – KRAMPFANFÄLLE

- **Abschnitt 2**

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie [Arzneimittelname] einnehmen, falls Sie:

- **an Epilepsie leiden oder Krampfanfälle bei Ihnen bekannt sind**
- **an Herzversagen oder schweren Nierenproblemen leiden oder Blutdruckmedikamente einnehmen**

- **Abschnitt 4**

Beenden Sie die Einnahme von [Arzneimittelname] und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

### **Krampfanfall**

- **RISS DER SPEISERÖHRE (ÖSOPHAGUSPERFORATION)**

- **Abschnitt 2**

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

**Wenn Sie während der Einnahme von [Arzneimittelname] unter (blutigem) Erbrechen leiden, gefolgt von plötzlichen Brust-, Nacken- oder Bauchschmerzen, Schluck- oder Atembeschwerden, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

- **Abschnitt 4**

[...]

**Riss der Speiseröhre infolge Erbrechens mit der Häufigkeit „nicht bekannt“**

Rehberger Ulrike  
am 28.10.2024