



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/855005/2018  
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 26. bis 29. November 2018

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 Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin – Fournier-Gangrän (EPITT-Nr. 19308)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän)

Nach dem Inverkehrbringen wurden Fälle von nekrotisierender Fasziiitis des Perineums (auch als Fournier-Gangrän bezeichnet) bei weiblichen und männlichen Patienten gemeldet, die SGLT2-Hemmer einnahmen. Hierbei handelt es sich um ein seltenes, aber schwerwiegendes und potenziell lebensbedrohliches Ereignis, das einen dringenden chirurgischen Eingriff und eine Behandlung mit Antibiotika erfordert.

Den Patienten sollte empfohlen werden, sich an einen Arzt zu wenden, wenn bei ihnen die Symptome Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Erythem oder Schwellungen im Bereich der Genitalien oder des Perineum gleichzeitig mit Fieber oder Unwohlsein auftreten. Beachten Sie, dass im Vorfeld einer nekrotisierenden Fasziiitis Infektionen des Urogenitaltrakts oder Perinealabszesse auftreten können. Bei Verdacht auf Fournier-Gangrän ist X abzusetzen und unverzüglich eine Behandlung (u. a. die Gabe von Antibiotika und chirurgisches Debridement) einzuleiten.

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



#### 4.8. Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän)<sup>1</sup>

Häufigkeit: nicht bekannt

<sup>1</sup> siehe Abschnitt 4.4

#### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziiitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nekrotisierende Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang).

## **2. Carbimazol, Thiamazol – Neue Informationen zu dem bekannten Risiko von Geburtsfehlern und Erkrankungen bei Neugeborenen im Falle einer Exposition während der Schwangerschaft (EPITT-Nr. 19238)**

### **Carbimazol**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gebärfähige Frauen und Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die Anwendung von Carbimazol bei Schwangeren muss auf der individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung beruhen. Wird Carbimazol während der Schwangerschaft angewendet, ist die niedrigste effektive Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen zu verabreichen. Eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen ist geboten (siehe Abschnitt 4.6).

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gebärfähige Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4).

Schwangerschaft

Eine Hyperthyreose bei Schwangeren sollte angemessen behandelt werden, um schwerwiegenden Komplikationen bei Mutter und Fetus vorzubeugen.

Carbimazol kann die menschliche Plazentaschranke überwinden.

Aufgrund von Erfahrungen aus epidemiologischen Studien und Spontanmeldungen besteht der Verdacht, dass eine Anwendung von Carbimazol während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimester und bei hoch dosierter Gabe, angeborene Fehlbildungen auslösen kann.

Zu den gemeldeten Fehlbildungen zählen u. a. Aplasia cutis congenita, kraniofaziale Fehlbildungen (Choanalatresie; faziale Dysmorphie), Omphalozele, Ösophagusatresie, Anomalie des *Ductus omphalomesentericus* und Ventrikelseptumdefekt.

Carbimazol darf während der Schwangerschaft nur nach einer strengen individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung und nur in der niedrigsten effektiven Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen verabreicht werden. Bei einer Anwendung von Carbimazol während der Schwangerschaft wird eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

## **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<Arzneimittel> kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

<Arzneimittel> kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit < Arzneimittel > muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

## **Thiamazol (Synonym: Methimazol)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gebärfähige Frauen und Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die Anwendung von Thiamazol bei Schwangeren muss auf der individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung beruhen. Wird Thiamazol während der Schwangerschaft angewendet, ist die niedrigste effektive Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen zu verabreichen. Eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen ist geboten (siehe Abschnitt 4.6).

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Gebärfähige Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4).

##### Schwangerschaft

Eine Hyperthyreose bei Schwangeren sollte angemessen behandelt werden, um schwerwiegenden Komplikationen bei Mutter und Fetus vorzubeugen.

Thiamazol kann, die menschliche Plazentaschranke überwinden.

Aufgrund von Erfahrungen aus epidemiologischen Studien und Spontanmeldungen besteht der Verdacht, dass eine Anwendung von Thiamazol während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimester und bei hoch dosierter Gabe, angeborene Fehlbildungen auslösen kann.

Zu den gemeldeten Fehlbildungen zählen u. a. Aplasia cutis congenita, kraniofaziale Fehlbildungen (Choanalatresie; faziale Dysmorphie), Omphalozele, Ösophagusatresie, Anomalie des *Ductus omphalomesentericus* und Ventrikelseptumdefekt.

Thiamazol darf während der Schwangerschaft nur nach einer strengen individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung und nur in der niedrigsten effektiven Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen verabreicht werden. Bei einer Anwendung von Thiamazol während der Schwangerschaft wird eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

## **Packungsbeilage**

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<Arzneimittel> kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### Schwangerschaft

<Arzneimittel> kann zu gesundheitsschädlichen Wirkungen beim ungeborenen Kind führen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie ab dem Zeitpunkt, an dem Sie mit der Behandlung beginnen, und während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihre Behandlung mit < Arzneimittel > muss möglicherweise während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

### **3. Carbimazol, Thiamazol – Pankreatitis (EPITT-Nr. 19274)**

#### **Carbimazol**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

##### 4.3. Gegenanzeigen

Patienten mit akuter Pankreatitis in der Vorgeschichte nach Verabreichung von Carbimazol oder seinem aktiven Metaboliten Thiamazol

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen Berichte nach dem Inverkehrbringen über akute Pankreatitis bei Patienten vor, die Carbimazol oder dessen aktiven Metaboliten Thiamazol erhalten haben. Im Falle einer akuten Pankreatitis ist Carbimazol unverzüglich abzusetzen. Carbimazol darf nicht an Patienten mit akuter Pankreatitis nach Verabreichung von Carbimazol oder seinem aktiven Metaboliten Thiamazol in der Vorgeschichte verabreicht werden. Eine erneute Exposition kann zu einem akuten Pankreatitis-Rezidiv mit verkürzter Zeitspanne bis zum Auftreten von Symptomen führen.

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Akute Pankreatitis

#### **Packungsbeilage**

##### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

<Arzneimittel> darf nicht eingenommen werden,

... wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Carbimazol oder Thiamazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

... Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. <Bezeichnung des Arzneimittels> muss möglicherweise abgesetzt werden.

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

... Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

## **Thiamazol (Synonym: Methimazol)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.3. Gegenanzeigen

Patienten mit akuter Pankreatitis in der Vorgeschichte nach Verabreichung von Thiamazol oder seinem Prodrug Carbimazol

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen Berichte nach dem Inverkehrbringen über akute Pankreatitis bei Patienten vor, die Thiamazol oder dessen Prodrug Carbimazol erhalten haben. Im Falle einer akuten Pankreatitis ist Thiamazol unverzüglich abzusetzen. Thiamazol darf nicht an Patienten mit akuter Pankreatitis nach Verabreichung von Thiamazol oder dessen Prodrug Carbimazol in der Vorgeschichte verabreicht werden. Eine erneute Exposition kann zu einem akuten Pankreatitis-Rezidiv mit verkürzter Zeitspanne bis zum Auftreten von Symptomen führen.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Akute Pankreatitis

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

<Arzneimittel> darf nicht eingenommen werden,

... wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Verabreichung von Thiamazol oder Carbimazol eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) aufgetreten ist ...

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

... Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Fieber oder Bauchschmerzen auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln. <Bezeichnung des Arzneimittels> muss möglicherweise abgesetzt werden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

... Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

## **4. Certolizumab pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab – Lichenoide Hautreaktionen (EPITT-Nr. 19128)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „selten“: Lichenoide Reaktionen

### **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten) mit der Häufigkeit „selten“

## **5. Dulaglutid, Exenatid, Liraglutid – Diabetische Ketoazidose (EPITT-Nr. 19237)**

### **TRULICITY**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

*Zusatztherapie*

[...]

Die Anwendung von Trulicity erfordert keine Blutzuckermessung durch den Patienten. ~~Allerdings kann eine Eigenkontrolle durch den Patienten notwendig werden, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen.~~ Eine Eigenkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten ist erforderlich, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Dies gilt insbesondere bei Beginn der Behandlung mit Trulicity und bei Verringerung der Insulindosis. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu verringern.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung  
Dulaglutid ist kein Ersatz für Insulin. Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor (siehe Abschnitt 4.2).

### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trulicity beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Trulicity ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Anwendung von Trulicity zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,

[...]

- wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

## **BYETTA**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Eine tägliche Anpassung der Dosis von schnell freigesetztem Exenatid an den vom Patienten selbst gemessenen Blutzuckerspiegel ist nicht erforderlich. ~~Allerdings kann eine Kontrolle des Blutzuckers durch den Patienten notwendig werden, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Basalinsulins anzupassen.~~ Eine Eigenkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten ist erforderlich, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Dies gilt insbesondere bei Beginn der Behandlung mit Byetta und bei einer Reduktion der Insulindosis. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu senken.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Exenatid ist kein Ersatz für Insulin. Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor (siehe Abschnitt 4.2).



## Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Byetta beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Byetta ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

3. Wie ist Byetta anzuwenden?

[...]

Sie brauchen **nicht** täglich Ihren Blutzuckerspiegel zu messen, um die Byetta-Dosis zu bestimmen. Wenn Sie allerdings gleichzeitig ein Sulfonylharnstoffpräparat oder ein Insulin anwenden, kann Ihr Arzt Sie auffordern, Ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Wenn Sie Insulin anwenden, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

## BYDUREON

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Die Anwendung von Depot-Exenatid erfordert keine zusätzliche Blutzuckermessung durch den Patienten. ~~Allerdings kann eine Kontrolle des Blutzuckers durch den Patienten notwendig werden, um die Sulfonylharnstoff-Dosis anzupassen.~~ Eine Eigenkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten ist erforderlich, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Dies gilt insbesondere bei Beginn der Behandlung mit Depot-Exenatid und bei einer Reduktion der Insulindosis. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu senken.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Depot-Exenatid ist kein Ersatz für Insulin. Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor (siehe Abschnitt 4.2).

## Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bydureon beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Bydureon ist kein Insulin und sollte daher nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden.

Anwendung von Bydureon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

[...]

- wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

## **VICTOZA**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Eine Blutzuckermessung durch den Patienten ist zur Anpassung der Dosis von Victoza nicht erforderlich. ~~Allerdings kann eine Blutzuckerselbstkontrolle zu Beginn einer Behandlung mit Victoza in Kombination mit Sulfonylharnstoff oder einem Insulin notwendig werden, um die Sulfonylharnstoff- oder die Insulindosis anzupassen.~~ Eine Eigenkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten ist erforderlich, um die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins anzupassen. Dies gilt insbesondere bei Beginn der Behandlung mit Victoza und bei einer Reduktion der Insulindosis. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu senken.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Liraglutid ist kein Ersatz für Insulin. Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor (siehe Abschnitt 4.2).

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Victoza beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

[...]

- wenn Sie Insulin anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Insulindosis verringern, und Ihnen empfehlen, Ihren Blutzucker häufiger zu kontrollieren, um einer Hyperglykämie (einem hohen Blutzuckerspiegel) und einer diabetischen Ketoazidose (einer Komplikation bei Diabetes, die auftritt, wenn der Körper aufgrund eines Insulinmangels nicht in der Lage ist, den Blutzucker abzubauen) vorzubeugen.

## **SAXENDA**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Wenn die Behandlung mit Saxenda begonnen wird, ist eine Dosisreduktion von gleichzeitig angewendetem Insulin oder Insulinsekretagoga (wie Sulfonylharnstoffe) zu erwägen, um das Risiko einer Hypoglykämie zu senken. Eine Selbstkontrolle des Blutzuckers durch den Patienten ist notwendig, um die Dosis von Insulin oder Insulinsekretagoga anzupassen.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Diabetes mellitus darf Saxenda nicht als Ersatz für Insulin angewendet werden. Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor (siehe Abschnitt 4.2).

## **6. Perindopril – Raynaud-Phänomen (EPITT-Nr. 19248)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Raynaud-Phänomen

### **Packungsbeilage**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).