



22 November 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/630322/2021  
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 25. bis 28. Oktober 2021

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. Ertapenem – Toxische Enzephalopathie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung (EPITT-Nr. 19498)**

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

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

##### Enzephalopathie

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ertapenem wurden Fälle von Enzephalopathie berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Verdacht auf eine Ertapenem-induzierte Enzephalopathie (z. B. Myoklonus, Krampfanfälle, veränderter mentaler Status, herabgesetztes Bewusstsein) sollte ein Absetzen von Ertapenem erwogen werden. Patienten mit Nierenfunktionsstörung haben ein höheres Risiko für eine Ertapenem-induzierte Enzephalopathie und die Rückbildung kann verlängert sein.

##### 4.8. Nebenwirkungen

*Erwachsene ab 18 Jahren*

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit „nicht bekannt“: Enzephalopathie (siehe Abschnitt 4.4)

---

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



## 2. Labetalol – Schmerzen in der Brustwarze und unterdrückte Laktation (EPITT-Nr. 19639)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Stillzeit

- Schmerzen in den Brustwarzen und Raynaud-Syndrom der Brustwarze wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit „nicht bekannt“: Schmerzen in der Brustwarze, Raynaud-Syndrom der Brustwarze

### Packungsbeilage

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Es wurde über Schmerzen in den Brustwarzen und das Raynaud-Syndrom der Brustwarze berichtet (siehe Abschnitt 4).

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen in der Brustwarze
- Intermittierende Verminderung des Blutflusses zu den Brustwarzen, was dazu führen kann, dass die Brustwarzen taub und blass werden und schmerzen (Raynaud-Phänomen)

## 3. Lenvatinib – Kolitis (EPITT-Nr. 19691)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „gelegentlich“: Kolitis

### Packungsbeilage

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Weitere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Entzündung des Dickdarms (Kolitis)