



25 September 2023¹
EMA/PRAC/404466/2023
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 28. bis 31. August 2023

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

1. Acetazolamid – Aderhauterguss (Choroidaler Erguss) und Aderhautabhebung (EPITT-Nr. 19924)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4 – Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach der Anwendung von Acetazolamid wurden Fälle von Aderhauterguss (choroidalem Erguss) / Aderhautabhebung gemeldet. Die Symptome schließen das akute Auftreten einer verringerten Sehschärfe oder Augenschmerzen ein und setzen typischerweise innerhalb von Stunden nach Beginn der Behandlung mit Acetazolamid ein. Bei Verdacht auf Aderhauterguss (choroidalen Erguss) / Aderhautabhebung sollte Acetazolamid so schnell wie möglich abgesetzt werden.

4.8 – Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Aderhauterguss (choroidaler Erguss), Aderhautabhebung

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



Packungsbeilage

2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Diese Informationen sollten als gesonderter Absatz hinzugefügt werden, nach erkrankungsbezogenen Themen, die vor der Behandlung zu beurteilen sind.]

Eine Verminderung des Sehvermögens oder Augenschmerzen können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung) sein. Dies kann innerhalb von Stunden nach der Einnahme von [Produktname] eintreten. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten.

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung).