



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569734/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen – Teil 2

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 27. bis 30. September
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. COVID-19-mRNA²-Impfstoff (nukleosidmodifiziert) – Comirnaty – Erythema multiforme (EPITT-Nr. 19721)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

„Erythema multiforme“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“ eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht,
die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von
hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

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

² Botenstoff-Ribonukleinsäure



2. COVID-19-mRNA³-Impfstoff (nukleosidmodifiziert) – Spikevax – Erythema multiforme (EPITT-Nr. 19720)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

„Erythema multiforme“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“ eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

3. Piperacillin; Piperacillin, Tazobactam – Hämophagozytische Lymphohistiozytose (EPITT-Nr. 19676)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Bei Patienten, die mit <Piperacillin/Tazobactam><Piperacillin> behandelt wurden, wurden Fälle von HLH berichtet, häufig nach einer Behandlungsdauer von mehr als 10 Tagen. HLH ist ein lebensbedrohliches Syndrom mit einer pathologischen Immunaktivierung, die durch klinische Zeichen und Symptome einer exzessiven systemischen Entzündung (z. B. Fieber, Hepatosplenomegalie, Hypertriglyceridämie, Hypofibrinogenämie, hohe Ferritinkonzentration im Serum, Zytopenien und Hämophagozytose) gekennzeichnet ist. Patienten, bei denen frühe Manifestationen einer pathologischen Immunaktivierung auftreten, sind unverzüglich zu untersuchen. Falls die Diagnose HLH gestellt wird, sollte die Behandlung mit <Piperacillin/Tazobactam><Piperacillin> abgebrochen werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histiozyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

³ Botenstoff-Ribonukleinsäure

4. Warfarin – Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie (EPITT-Nr. 19652)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

~~Anwendung bei Patienten mit veränderter glomerulärer Funktion~~ Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie

Bei Patienten mit veränderter glomerulärer Integrität oder mit einer Nierenerkrankung in der Vorgeschichte kann eine akute Nierenschädigung auftreten, möglicherweise in Verbindung mit Episoden übermäßiger Antikoagulation und Hämaturie. Einige wenige Fälle wurden bei Patienten ohne vorbestehende Nierenerkrankung berichtet. Bei Patienten mit einem supratherapeutischen INR und einer Hämaturie (einschließlich mikroskopisch festgestellter) ist eine engmaschige Überwachung einschließlich einer Bewertung der Nierenfunktion angeraten.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit „Nicht bekannt“: Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Nierenfunktionsstörung mit übermäßiger Gerinnungshemmung und Blut im Urin (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie).