DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 35, S. 47a; Ausgabe 06 / 2001

Das BfArM gibt bekannt: Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Juli 2000 bis Dezember 2000)

Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Juli 2000 bis Dezember 2000)

Wirkstoff	Arzneimittel	Änderungen*
Megluminamidotrizoat	Angiografin; Lösung	Kennzeichnung des Behältnisses und der äußeren Umhüllung: **Nicht intrathekal anwenden!**
Natrium- und Megluminamidotrizoat	Urografin 60%, - 76%; Lösung; Urovison, Urovison R; Injektionslösung	
Iotalaminsäure	Conray 30, - 60; Lösung zur Installation	
Iloprost-Trometamol	Ilomedin, Ilomedin 20 g; Infusionslösungskonzentrat	Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und WH: Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit ein weiterer Blutdruckabfall vermieden werden kann. Patienten mit klinisch relevanten Herzerkrankungen sollten engmaschig überwacht werden.
Warfarin-Natrium	Coumadin; Tabletten	WW: (Erweiterung der) Arzneimittelklassen, die die Effekte einer Antikoagulation verstärken oder vermindern können: Phytopharmaka (z.B. Johanniskraut)
Sennesfrüchte-Trockenextrakt	X-Prep, Lösung	NW:...Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die zu Hauterscheinungen (z.B. Urtikaria) und im Einzelfall zu Dyspnoe und/oder Blutdruckabfall führen können.
Natriumvalproat	Convulex 150/300/500, magensaftresistente Kapseln; Convulex Tropflösung	NW:...Sehr selten ist über eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch und Kontrollmaßnahmen: Seltene schwere, lebensbedrohliche Schädigungen der Leber bzw. sehr schwere lebensbedrohliche Schädigungen des Pankreas treten besonders in den ersten sechs Behandlungsmonaten auf...
Natriumvalproat	Orfiril 150/ -300/ -600, magensaftresistente Dragees; Orfiril Saft	NW:...Sehr selten ist über eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Ausgang berichtet worden....WH: Selten sind schwere Schädigungen der Leber, sehr selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. In beiden Fällen kann die Erkrankung letal verlaufen. Ein gemeinsames Auftreten von Hepatitis und Pankreatitis erhöht das Risiko eines letalen Verlaufes.... Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch und Kontrollmaßnahmen: Seltene schwere, lebensbedrohliche Schädigungen der Leber bzw. sehr seltene schwere lebensbedrohliche Schädigungen des Pankreas treten besonders in den ersten sechs Behandlungsmonaten auf...

* = Die Änderungen betreffen die angegebenen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformationen: Anwendungsgebiete (AWG), Gegenanzeigen (GA), Nebenwirkungen (NW), Wechselwirkungen (WW), Warnhinweis (WH), Dosierung (DOS) oder das Arzneimittel insgesamt. Die Änderungen und Ergänzungen wurden auf Veranlassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von den pharmazeutischen Unternehmen vorgenommen.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.