



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/74680/2023  
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 6. bis 9. Februar 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 nur [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

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

### 1. Bosutinib – Interstitielle Lungenerkrankung (EPITT Nr. 19843)

#### Bosulif (Bosutinib) - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „nicht bekannt“: Interstitielle Lungenerkrankung

#### Packungsbeilage

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

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

- Interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankungen, die Vernarbungen in der Lunge verursachen): Anzeichen sind unter anderem Husten, Atembeschwerden, schmerzhaftes Atmen.

---

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



## 2. Colistimethatnatrium zur intravenösen Anwendung – Pseudo-Bartter-Syndrom (EPITT-Nr. 19845)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

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

Es wurden nur wenige Fälle des Pseudo-Bartter-Syndroms bei Kindern und Erwachsenen bei intravenöser Anwendung von Colistimethatnatrium berichtet. In Verdachtsfällen sollte mit der Überwachung der Serumelektrolyte begonnen und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden. Eine Normalisierung des Elektrolytungleichgewichts kann jedoch möglicherweise nicht ohne Absetzen von Colistimethatnatrium erreicht werden.

#### 4.8. Nebenwirkungen

<für Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels mit einer tabellarischen Zusammenfassung der Nebenwirkungen:>

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Häufigkeit „nicht bekannt“ – Pseudo-Bartter-Syndrom <als Fußnote> siehe Abschnitt 4.4.

<für Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels ohne tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen:>

Das Pseudo-Bartter-Syndrom wurde nach intravenöser Anwendung von Colistimethatnatrium mit unbekannter Häufigkeit berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

### Packungsbeilage

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt Muskelkrämpfe, Ermüdung oder eine erhöhte Urinausscheidung auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da diese Ereignisse mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nach intravenöser Anwendung können bei Ihnen folgende Symptome auftreten, die mit einer Erkrankung in Zusammenhang stehen können, die als Pseudo-Bartter-Syndrom bezeichnet wird (siehe Abschnitt 2):

- Muskelkrämpfe
- Erhöhte Urinausscheidung
- Ermüdung