



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Februar 2009

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATION

Norfloxacin-haltige Arzneimittel

Streichung der Indikation „akute und chronische komplizierte Pyelonephritis“

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

mit diesem Rote-Hand-Brief informiert Sie das BfArM in Absprache mit und für alle Hersteller von Norfloxacin-haltigen Arzneimitteln darüber, dass Norfloxacin-enthaltende Tabletten zukünftig nicht mehr in der Behandlung der akuten und chronischen komplizierten Pyelonephritis eingesetzt werden sollen.

Im Juli 2008 hat der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ein Risikobewertungsverfahren für Norfloxacin-haltige Arzneimittel zur oralen Anwendung abgeschlossen. Der CHMP kam zu dem Ergebnis, dass die Wirksamkeit der Behandlung der komplizierten Nierenbeckenentzündung mit Norfloxacin nach Studiendaten¹ nicht belegt ist.

Deshalb wurden die Zulassungen für die Indikation „akute und chronische komplizierte Pyelonephritis“ entzogen.

Die Anwendung von Norfloxacin in anderen zugelassenen Indikationen ist von dieser Entscheidung nicht berührt. Wir verweisen dazu auf frühere Mitteilungen der EMA², des BfArM³ und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft⁴.

Bitte um Verdachtsmeldungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle schwerwiegender oder unerwarteter unerwünschter Wirkungen, die nach der Anwendung von Norfloxacin-haltigen Arzneimitteln auftreten, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228 207 5207) bzw. den jeweiligen Inhaber der Zulassung. Die entsprechenden Kontaktinformationen zu den jeweiligen Produkten entnehmen Sie bitte dem Anhang I zu diesem Schreiben.



Mit freundlichen Grüßen

Abteilung Pharmakovigilanz des BfArM

¹ Wissenschaftliches Gutachten des CHMP:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/2008/2008111952888/anx_52888_de.pdf

² Mitteilung der EMA: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/38026008en.pdf>

³ Mitteilung des BfArM: <http://www.bfarm.de/> > Pharmakovigilanz > Risikoinformationen

⁴ Mitteilung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: <http://www.akdae.de/en/20/10/2008-029.html>