

## Organische Quecksilberverbindungen

z. B. Thiomersal und Phenylquecksilbersalze:

Phenylquecksilber, Phenylquecksilber(II)-dihydrogenborat, Hydrargaphen, Phenylquecksilber(II)-acetat, Phenylmercuriborat, Phenylmercurinitrat

Art der Anwendung:    Topisch  
                                   parenteral  
                                   am Auge  
                                   Impfstoffe

### Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

| Abschnitt                | Angaben                                     |
|--------------------------|---|
| 3. Sonstige Bestandteile | Enthält [...]¹. <Packungsbeilage beachten>. |

### Packungsbeilage

| Abschnitt   | Angaben  |
|---|--|
| <del>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?<br/>/.../ darf nicht angewendet werden</del>  | <del>—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.</del> |
|   | <i>Anwendung am Auge</i>   |
| <del>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?<br/>/.../ enthält [...]¹⁴.<br/>Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz</del> | [...]¹ kann allergische Reaktionen hervorrufen.  |
|   | <i>Topische Anwendung</i>  |
| <del>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?<br/>/.../ enthält [...]¹⁴.<br/>Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz</del> | [...]¹ kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Verfärbungen hervorrufen.  |

¹ Angabe der betreffenden Quecksilberverbindung nach der Art gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen)

|   |   |
|---|---|
|   | <i>Bei parenteraler Anwendung inklusive Impfstoffe</i>  |
| <u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u><br><u>/.../ enthält [...]</u> <sup>14</sup> .<br>Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz | [...] <sup>1</sup> kann Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen.  |
|   | <i>Bei parenteraler Anwendung exklusive Impfstoffe</i>  |
| <u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u><br><u>/.../ enthält [...]</u> <sup>14</sup> .<br>Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz | Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.       |
|   | <i>Bei Impfstoffen</i>  |
| <u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u><br><u>/.../ enthält [...]</u> <sup>14</sup> .<br>Welche Nebenwirkungen sind möglich?—letzter Absatz | Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit nach Gabe eines Impfstoffs gesundheitliche Probleme auftraten. |

## Fachinformation

| Abschnitt   | Angaben   |
|---|---|
| <u>4.3 Gegenanzeigen</u>  | <del>—Überempfindlichkeit gegen den [Wirkstoff], [...]<sup>2</sup> oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile</del> |
|   | <i>Anwendung am Auge</i>  |
| <u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8 Nebenwirkungen—letzter Absatz</u> | [...] <sup>1</sup> kann allergische Reaktionen hervorrufen.   |
|   | <i>Topische Anwendung</i>   |
| <u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz 4.8 Nebenwirkungen—letzter Absatz</u> | [...] <sup>1</sup> kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Verfärbungen hervorrufen.                           |
|   | <i>Bei parenteraler Anwendung inklusive Impfstoffe</i>  |
| <u>4.4 Besondere Warnhinweise und</u>   | [...] <sup>1</sup> kann Überempfindlichkeitsreaktionen und Sensibilisierungen hervorrufen.  |

|   |  |
|---|--|
| <u>Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz</u><br><u>4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz</u>                                |  |
|   | <i>Bei Impfstoffen</i>   |
| <u>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz</u><br><u>4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz</u> | Gesundheitliche Probleme infolge der Gabe eines Impfstoffs in der Vergangenheit bei dem Patienten sollten dem Arzt bekannt sein. |

#### Zusatzinformationen

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Position\\_statement/2009/11/WC500015539.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/11/WC500015539.pdf)

= CHMP Position Paper on Thiomersal Implementation of the Warning Statement Relating to Sensitisation (CPMP/2612/99)

#### Chronologie der Änderungen

|                   |   |
|-------------------|---|
| <u>16.01.2023</u> | <u>Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.</u> |
|-------------------|---|