



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 27.01.2025
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103955547-A-250127

PHV-issue: Pemetrexed

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 633 vom 23. 1. 2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pemetrexed“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pemetrexed“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 24. Februar eine Variation gemäß „Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures.“ beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Pemetrexed“– Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 633**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103955547-A-250127)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen

Für das Bundesamt

Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

ANHANG II
ÄNDERUNGEN DER PRODUKTINFORMATION DES/DER NATIONAL ZUGELASSENEN
ARZNEIMITTEL(S)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Die folgende(n) Wechselwirkung(en) sollten wie folgt geändert werden:

Pemetrexed wird hauptsächlich unverändert renal durch tubuläre Sekretion und in geringerem Ausmaß durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. Eine gleichzeitige Anwendung nephrotoxischer Arzneimittel (z.B. Aminoglycoside, Schleifendiuretika, platinhaltige Arzneimittel, Cyclosporin) könnte zu einer verzögerten Ausscheidung von Pemetrexed führen. Diese Kombination sollte mit Vorsicht angewendet werden. Sofern notwendig, sollte die Kreatinin-Clearance eng überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von **Pemetrexed mit OAT3-Inhibitoren (Inhibitoren von Organo-Anion Transportern 3)**; ~~Substanzen, die ebenfalls tubulär sezerniert werden (z.B. Probenecid, Penicillin, **Protonenpumpenhemmer**), kann möglicherweise **führt**~~ zu einer verzögerten Ausscheidung von Pemetrexed ~~führen~~. Wenn diese Arzneimittel mit Pemetrexed kombiniert werden, sollte dies mit Vorsicht geschehen. ~~Falls notwendig, muss die Kreatinin-Clearance eng überwacht werden.~~

~~**Pemetrexed wird durch tubuläre Sekretion über den humanen organischen Anionentransporter 3 (hOAT3) eliminiert. Vorsicht ist geboten, wenn Pemetrexed zusammen mit Protonenpumpenhemmern oder anderen hOAT3-Hemmern verabreicht wird.**~~

[...]

-

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Anwendung von [*Produktname*] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen) einnehmen, wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Pemetrexed-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Protonenpumpenhemmer (Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol) bezeichnet werden und zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen eingesetzt werden.

Rehberger Ulrike
am 27.1.2025