



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 28.1.2025
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103959442 -A-250128

PHV-issue: Ambrosia artemisifolia (sublinguale Anwendung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ambrosia artemisifolia (sublinguale Anwendung).

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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 27. März 2025 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." bzw. einen Änderungsantrag gemäß § 24 AMG beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

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).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Ambrosia artemisifolia (sublinguale Anwendung) - PSUSA/00010693/202404“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103959442 -A-250128)** 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 Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

<Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels>

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC-Bezeichnung „*Gastrointestinale Störungen*“ mit *unbekannter* Häufigkeit hinzugefügt werden:

Verfärbung der Mundschleimhaut

<Packungsbeilage>

Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen

Unterabschnitt *Mögliche andere Nebenwirkungen*:

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

- **Veränderungen der Farbe der Mundschleimhaut**

Rehberger Ulrike
am 30.1.2025