



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 25.02.2025  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc

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

**Unser Zeichen:** PHV-104051483-A-250225

---

### **PHV-issue: Fluticasonfuroat**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 1282 vom 20.2.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Fluticasonfuroat“ 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 „Fluticasonfuroat“ aufzunehmen.

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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 24. 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." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- 

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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).

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



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Fluticasonfuroat“– Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104051483-A-250225)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

**Anhang**

**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~~)

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums** mit der Häufigkeit „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ aufgenommen werden.

#### **Dysphonie**

##### **Aphonie**

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse **Erkrankungen des Nervensystems** mit der Häufigkeit „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ aufgenommen werden.

##### **Dysgeusie**

##### **Ageusie**

##### **Anosmie**

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

#### **Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Stimmstörung, Stimmverlust**

##### **Geschmacksstörung, Geschmacksverlust, Geruchsverlust**

Heimlich Veronika  
am 25.2.2025