



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 17.03.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

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

Unser Zeichen: PHV-104089846-A-250317-EUIM

PHV-issue: Aciclovir

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 zur intravenösen Anwendung mit dem Wirkstoff Aciclovir .

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 15.05.2025 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 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: „Aciclovir -PSUSA/00000048/202406“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104089846-A-250317-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Aciclovir wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der vorhandenen Daten zu Dosierungsstrategien bei adipösen Patienten aus der Literatur und der Spontanberichterstattung stellt der PRAC fest, dass zwar derzeit keine bestimmte Dosierungsstrategie gegenüber einer anderen empfohlen werden kann, die Dosierungsinformationen bei adipösen Patienten jedoch dahingehend aktualisiert werden müssen, dass die Dosierung nach dem tatsächlichen Körpergewicht, im Vergleich zu nicht-adipösen Patienten, zu einer erhöhten Plasmakonzentration führen kann und daher eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden soll; umgekehrt kann eine Dosierung bezogen auf das Idealgewicht zu einer niedrigeren Plasmakonzentration von Aciclovir im Vergleich zu nicht-adipösen Patienten führen. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen aller Arzneimittel, die Aciclovir zur intravenösen Anwendung enthalten, entsprechend geändert werden sollen.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Aciclovir zur intravenösen Anwendung der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Aciclovir zur intravenösen Anwendung enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen für Aciclovir zur intravenösen Anwendung zu ändern.

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 4.2

Die Dosierungsempfehlungen für adipöse Patienten sollen wie folgt hinzugefügt oder geändert werden. Der Verweis auf Abschnitt 5.2, der in blau hervorgehoben ist, gilt nur für diejenigen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, deren Fachinformationen pharmakokinetische Informationen zur Adipositas in Abschnitt 5.2 enthalten.

~~Adipöse Patienten sollten mit der empfohlenen Dosis für Erwachsene basierend auf dem Idealgewicht und nicht dem tatsächlichen Körpergewicht dosiert werden.~~

Bei adipösen Patienten, die Aciclovir intravenös basierend auf ihrem tatsächlichen Körpergewicht erhalten, können erhöhte Plasmakonzentrationen auftreten (siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften). Bei adipösen Patienten, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder bei älteren Patienten, sollte daher eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

- Abschnitt 4.4

Warnhinweise bezüglich der Dosierung von adipösen Patienten sollen aus Abschnitt 4.4 entfernt werden.

Heimlich Veronika
am 17.3.2025