



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

Datum: 30.05.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

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

Unser Zeichen: PHV-104351486-A-250530

PHV-issue: Anastrozol

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 Anastrozol.

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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 10. Juli 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:

- 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: „Anastrozol -PSUSA/00000210/202408“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104351486-A-250530)** 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 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 „Augenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Trockenes Auge

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Lichenoider Ausschlag

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der SOC „ Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Tendinitis

Sehnenriss

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen des Nervensystems“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Trockenes Auge

Lichenoider Ausschlag (kleine, rote oder violette juckende Beulen auf der Haut)

Entzündung einer Sehne oder Tendinitis (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

Gedächtnisstörungen

Heimlich Veronika
am 30.5.2025