



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

**Datum:** 4.6.2025  
**Kontakt:** Dr. Claudia Zott  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-104359219-A-250604

---

### **PHV-issue: Sertralin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 5. bis 8. Mai 2025 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Sertralin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (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 4. August 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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).

Beachten Sie auch 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: „Sertralin“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104359219-A-250604)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

# Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 5. bis 8. Mai 2025

## **1. Sertralin – Multipler Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel (MADD) (EPITT-Nr. 20125)**

*Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.*

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Multiple Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnliche Störung\*

\* UAW nach dem Inverkehrbringen identifiziert

## **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Muskelschwäche und starke Muskelschmerzen, die ein Anzeichen einer multiplen Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnlichen Störung sein können.

Rehberger Ulrike  
am 5.6.2025