



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 05. Dezember 2023
Kontakt: Mag. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-102567430-A-231205

PHV-issue: **Abacavir/Lamivudin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C (2023) 8402 vom 29. 11. 2023 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit der Wirkstoffkombination „Abacavir/Lamivudin“ 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 Wirkstoffkombination „Abacavir/Lamivudin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (siehe www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Anhang II

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 4.4

Ein Warnhinweis sollte folgendermaßen aufgenommen werden:

~~Myokardinfarkt~~ **Kardiovaskuläre Ereignisse**

~~Beobachtungsstudien haben eine Assoziation zwischen Myokardinfarkten und der Einnahme von Abacavir gezeigt. In diesen Studien wurden hauptsächlich antiretroviral vorbehandelte Patienten untersucht. Die Zahl der Myokardinfarkte in klinischen Studien ist begrenzt, ein geringfügig erhöhtes Risiko kann auf Basis dieser Daten nicht ausgeschlossen werden.~~

~~Insgesamt~~ Auch wenn die verfügbaren Daten aus **klinischen Studien und Beobachtungsstudien mit Abacavir inkonsistente Ergebnisse zeigen, deuten mehrere Studien auf ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse (insbesondere Myokardinfarkt) bei Patienten hin, die mit Abacavir behandelt werden**, zeigen die verfügbaren Daten aus Kohortenstudien und randomisierten Studien einige Inkonsistenzen, so dass eine kausale Beziehung zwischen der Behandlung mit Abacavir und dem Risiko für einen Myokardinfarkt weder bestätigt noch widerlegt werden kann. Bis jetzt ist kein biologischer Mechanismus bekannt, der eine potentielle Risikoerhöhung erklären könnte. **Deshalb** sollten ~~Wenn Kivexa verschrieben wird, sollten~~ alle modifizierbaren Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Bluthochdruck und Hyperlipidämie) minimiert werden, **wenn** <X> verschrieben wird.

Darüber hinaus sollten bei der Behandlung von Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko alternative Behandlungsmöglichkeiten zu dem Abacavir-haltigen Behandlungsregime in Erwägung gezogen werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <X> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

~~Herzinfarktrisiko~~ **Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das ~~Herzinfarktrisiko~~ **Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen** erhöhen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie ~~Probleme mit Ihrem Herzen~~ **Herz-Kreislauf-Probleme** haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für ~~Herzerkrankungen~~ **Herz-Kreislauf-Erkrankungen** erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie <X> nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

<X> : Arzneimittel