



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 10. Juni 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103229756-A-240610

PHV-issue: Trimetazidin

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 Trimetazidin.

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 8. August 2024 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: „Trimetazidin -PSUSA/00003043/202308“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-103229756-A-240610)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

1. Empfehlung zum Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der folgende Text sollte an der/den bestehenden Stelle(n), an der/denen schwere Hautreaktionen (z. B. AGEP) aufgeführt sind, in dem bestehenden Absatz über schwere Hautreaktionen in Abschnitt 4.4 der Fachinformation hinzugefügt werden. Im Falle, dass noch kein ähnlicher Wortlaut vorhanden ist, sollte der gesamte Text eingefügt werden. Für den Fall, dass die Fachinformation bereits eine ähnliche oder strengere Empfehlung zu SCARs enthält, bleibt die ähnliche oder strengere Empfehlung gültig und sollte bleiben.

Schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (SCARs)

In Zusammenhang mit der Trimetazidin-Behandlung wurden schwere kutane Nebenwirkungen (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs), einschließlich dem Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, berichtet. Zum Zeitpunkt der Verschreibung sind die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hinzuweisen und engmaschig auf Hautreaktionen zu überwachen. Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte Trimetazidin sofort abgesetzt und eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden (falls erforderlich).

- **Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen**

Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit: Nicht bekannt - **Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) **(siehe Abschnitt 4.4)**

Packungsbeilage

- **Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelname> beachten?**

Schwere Hautreaktionen, einschließlich dem Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akutem generalisiertem pustulösen Exanthem (AGEP), wurden im Zusammenhang mit <Arzneimittelname> berichtet. Beenden Sie die Anwendung von <Arzneimittelname> und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome in Zusammenhang mit dieser ersten Hautreaktion bemerken.

- **Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Beenden Sie die Anwendung von <Arzneimittelname> und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS bezeichnet). Siehe auch Abschnitt 2.**

- **Schwerer generalisierter roter Hautausschlag mit Blasenbildung**

(...)

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

~~— Den gesamten Körper betreffender roter Hautausschlag mit Blasenbildung~~

2. Empfehlung zu Parästhesie

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- **Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen**

Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit: Nicht bekannt

Parästhesie

Packungsbeilage

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen: betrifft 1 von 100 Behandelten

- **Ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie z. B. Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)**

Rehberger Ulrike
am 11.6.2024