



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

**Datum:** 14. Juni 2024

**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

**E-Mail:** [pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)

**Unser Zeichen:** PHV-103247184 -A-240614

---

## **PHV-issue: Leuprorelin Depotformulierungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission (C(2024) 3687 vom 28. 5. 2024 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Leuprorelin“ 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 Wirkstoff „Leuprorelin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (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 28. Juni 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:

•

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 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: „Leuprorelin“– Durchführungsbeschluss der Kommission (C(2024) 3687**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103247184 -A-240614)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

**Anhang II**  
**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen**  
**Arzneimittel(s)**

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Für Leuprorelin enthaltende Arzneimittel (NAP) ist der Wortlaut auf nationaler Ebene entsprechend dem bestehenden Wortlaut in der Produktinformation anzupassen.

- Abschnitt 4.4:

Der Warnhinweis mit der Auflistung der mit GnRH-Analoga assoziierten metabolischen Veränderungen sollte wie folgt geändert werden:

### - **Fettleber**

Folgender Warnhinweis soll hinzugefügt werden:

### **Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut**

**Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Leuprorelin wurden schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCAR) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxische epidermale Nekrolyse (TEN) berichtet, die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können. Die Patienten sollten zum Zeitpunkt der Verschreibung über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und engmaschig auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut hin überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome solcher Reaktionen auftreten, sollte Leuprorelin sofort abgesetzt und ggf. eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.**

- Abschnitt 4.8:

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) soll(en) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit „Häufigkeit nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

**Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) (siehe Abschnitt 4.4)**

**Toxischer Hautausschlag**

**Erythema multiforme**

## **Packungsbeilage**

Für Leuprorelin enthaltende Arzneimittel (NAP) ist der Wortlaut auf nationaler Ebene entsprechend dem bestehenden Wortlaut in der Produktinformation anzupassen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <x> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Im Zusammenhang mit Leuprorelin wurden schwere Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Toxische epidermale Nekrolyse (SJS/TEN) berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Leuprorelin ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut bemerken.**

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von <x> mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie

**-eine Fettleber haben**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn die folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:

**Wenn Sie rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen feststellen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom/Toxische epidermale Nekrolyse).**

**Hautrötung und juckender Ausschlag. (Toxischer Hautausschlag)**

**Eine Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut hervorruft, die wie eine Zielscheibe aussehen, mit einer dunkelroten Mitte und heller roten Ringen darum herum (Erythema multiforme).**

Rehberger Ulrike  
am 14.6.2024