



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 15.07.2024
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103337794-A-240715

PHV-issue: Acitretin

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 Acitretin.

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 12. September 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: „Acitretin-PSUSA/0000051/202310“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103337794-A-240715)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

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~~)

Die untenstehende Formulierung ist auf nationaler Ebene an die bestehenden Formulierungen in der Produktinformation anzupassen. Sollte die Produktinformation bereits eine präzisere Formulierung enthalten, sollte diese beibehalten werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Psychiatrische Störungen

Bei mit systemischen Retinoiden (einschließlich Acitretin) behandelten Patienten wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst, ~~und~~ Stimmungsschwankungen **und psychotische Störung** berichtet. Bei Patienten mit einer Depression in der Anamnese ist besondere Vorsicht geboten. Patienten sind auf Anzeichen einer Depression zu überwachen und, falls notwendig, entsprechend zu behandeln. Eine Aufklärung von Familie oder Freunden könnte helfen, eine Verschlechterung der psychischen Verfassung wahrzunehmen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOK „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ zusätzlich aufgeführt werden:

Stimmungsschwankungen

Psychotische Störung

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zusätzliche Warnhinweise

[...]

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Arzneimittelname> einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität, ~~oder~~ Stimmungsschwankungen **oder Anzeichen einer Psychose (veränderter Realitätssinn, z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind)** gelitten haben, da die Einnahme von <Arzneimittelname> Ihre Stimmung **und psychische Gesundheit** beeinflussen kann.

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ zusätzlich aufgeführt werden:

[...]

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

Stimmungsschwankungen

Anzeichen einer Psychose: veränderter Realitätssinn, z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Rehberger Ulrike
am 15.7.2024