



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 16. Juli 2024  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-103341249 -A-240716

---

### **PHV-issue: Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 4951 vom 8. 7. 2024 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen)“ 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 „Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen)“ 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 9. 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:

- 

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: „Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen“–  
Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl  
(PHV-103341249 -A-240716)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang II**

**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~~)

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

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

### **Tubulo-interstitielle Nephritis**

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Berichten Sie Ihrem Arzt unverzüglich über jede der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen:

[...]

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

- **Entzündung der Niere (tubulo-interstitielle Nephritis): Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin, Übelkeit und allgemeines Unwohlsein gehören.**

Rehberger Ulrike  
am 16.7.2024