



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

Datum: 30.07.2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103393138 -A-240730

PHV-issue: Teriflunomid

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 5577 vom 29. Juli 2024 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Teriflunomid“ 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 „Teriflunomid“ 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).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 29. 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).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Teriflunomid“– Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 5577**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103393138 -A-240730)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

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 wie folgt geändert werden:

Infektionen

Der Beginn der Behandlung mit Teriflunomid sollte bei Patienten mit schwerer aktiver Infektion verschoben werden, bis sich diese zurückgebildet hat.

In placebokontrollierten Studien wurde keine Zunahme von schwerwiegenden Infektionen unter Teriflunomid beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Fälle von Herpesvirus-Infektionen, einschließlich oralen Herpes und Herpes zoster, wurden unter Teriflunomid berichtet (siehe Abschnitt 4.8), von denen einige schwerwiegend waren, einschließlich herpetischer Meningoenzephalitis und disseminiertem Herpes. Sie können jederzeit während der Behandlung auftreten.

Wenn ein Patient eine schwere Infektion jeglicher Art entwickelt, sollte ~~jedoch~~ aufgrund der immunmodulatorischen Wirkung von Teriflunomid ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen und der Nutzen und die Risiken vor einer Wiederaufnahme der Therapie erneut beurteilt werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit kann eine beschleunigte Elimination mit Colestyramin oder Aktivkohle in Erwägung gezogen werden.

Patienten, die Teriflunomid erhalten, sollten angewiesen werden, Symptome von Infektionen einem Arzt mitzuteilen. Patienten mit aktiven akuten oder chronischen Infektionen sollten die Behandlung mit Teriflunomid nicht beginnen, bevor sich die Infektion(en) zurückgebildet hat (haben).

Die Sicherheit von Teriflunomid bei Patienten mit latenter Tuberkuloseinfektion ist nicht bekannt, da in klinischen Studien kein systematisches Tuberkulosescreening durchgeführt wurde.

Tuberkulosescreening positiv getestete Patienten sollen vor Beginn der Therapie mit einer medizinischen Standardtherapie angemessen behandelt werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „häufig“ ergänzt werden:

Herpesvirus-Infektionen^{*}

Anmerkung unter der Tabelle der Nebenwirkungen: „^{*}Siehe Abschnitt 4.4.“

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) gestrichen werden:

~~Herpes simplex labialis~~

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

- Abschnitt 2

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teriflunomid einnehmen,

[...]

- wenn Sie eine Infektion haben. Bevor Sie Teriflunomid einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut

aufweisen. Da Teriflunomid die Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut senkt, kann das Ihre Widerstandsfähigkeit bei Infektionen beeinflussen. Ihr Arzt kann bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen, um so die Anzahl an weißen Blutkörperchen zu überprüfen, wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben. **Unter der Behandlung mit Teriflunomid können Herpesvirus-Infektionen, einschließlich Herpes am bzw. im Mund oder Herpes zoster (Gürtelrose), auftreten. In einigen Fällen sind schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome einer Herpesvirus-Infektion zu haben.** Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

[...]

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung(en) sollte(n) ergänzt werden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- **Herpesvirus-Infektionen, einschließlich Herpes am bzw. im Mund und Herpes zoster (Gürtelrose), mit Symptomen wie Blasenbildung, Brennen, Juckreiz, Taubheitsgefühl oder Schmerzen der Haut, typischerweise auf einer Seite des Oberkörpers oder Gesichts, und anderen Symptomen wie Fieber und Schwächegefühl**

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) gestrichen werden:

— **Lippenherpes**

Rehberger Ulrike
am 31.7.2024