



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 29.08.2024  
**Kontakt:** Mag. Silvia Henglmüller  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-103473661-A-240829

---

### **PHV-issue: Hydroxycarbamid**

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 Hydroxycarbamid.

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](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 7. November 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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Hydroxycarbamid PSUSA/00009182/202312**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103473661-A-240829)** 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~~)

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

- Abschnitt 4.4

#### **Interferenz mit Systemen zur kontinuierlichen Überwachung des Blutzuckerspiegels**

**Hydroxycarbamid kann die Messergebnisse der Glucosesensoren bestimmter Systeme zur kontinuierlichen Glucoseüberwachung (CGM) fälschlicherweise erhöhen, was zu Hypoglykämie führen kann, wenn die Messergebnisse der Glucosesensoren für die Insulindosierung herangezogen werden.**

**Wenn CGM-Systeme gleichzeitig zu einer hydroxycarbamidhaltigen Therapie verwendet werden sollen, konsultieren Sie den verschreibenden Arzt des CGM-Systems bezüglich der Notwendigkeit, alternative Methoden zur Glucoseüberwachung in Betracht zu ziehen.**

#### **Packungsbeilage**

- **2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden> ,

**wenn Sie an Diabetes leiden und ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (Continuous Glucose Monitor, CGM) zur Überwachung Ihres Blutzuckers verwenden. Hydroxycarbamid (auch Hydroxyharnstoff genannt) kann bei bestimmten Sensoren zu fälschlicherweise hohen Sensormesswerten führen. Dies könnte dazu führen, dass mehr Insulin als nötig verwendet wird, was zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen kann. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das CGM verschrieben hat, ob die Anwendung während der Einnahme von X unbedenklich ist.**

Rehberger Ulrike  
am 29.8.2024