



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 13.09.2024

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

**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at

**Unser Zeichen:** PHV-103519574 -A-240913

---

### **PHV-issue: Dydrogesteron/Estradiol**

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 Dydrogesteron/Estradiol.

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: „Dydrogesteron/Estradiol  
PSUSA-00001276-202312“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103519574 -A-240913)** 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 4.3

Folgende Gegenanzeige(n) sollte(n) hinzugefügt werden:

- **Meningeom oder Meningeom in der Anamnese.**

- Abschnitt 4.4:

*Unterabschnitt „Situationen, die eine Überwachung erfordern“:*

Die Patientinnen sollten engmaschig überwacht werden, wenn eine der folgenden Situationen bzw. Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Es sollte in Betracht gezogen werden, dass diese Situationen während einer Therapie mit XXX erneut auftreten oder sich verschlechtern können, im Besonderen:

~~–Meningiom~~

[...]

### **Meningeom**

**In Verbindung mit der Anwendung von [xxx] wurde über das Auftreten von Meningeomen (einzelne und multiple) berichtet. Die Patientinnen sollten gemäß der klinischen Praxis auf Anzeichen und Symptome von Meningeomen überwacht werden. Wenn bei einer Patientin ein Meningeom diagnostiziert wird, müssen alle [XXX]-haltigen Behandlungen abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3). Nach dem Abbruch der Behandlung wurde ein Schrumpfen des Tumors beobachtet.**

### **Packungsbeilage**

- X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden:
  - **wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).**

[...]

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von XXX erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### **Besondere Sorgfalt bei der Einnahme von XXX**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit XXX wieder auftreten oder sich

verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

[...]

- ~~Hirntumor, der durch den Gestagenspiegel im Blut beeinflusst werden kann (*Meningiom*)~~

### **Meningeom**

**Die Anwendung von [xxx] wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit <Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels> abbrechen (siehe Abschnitt ‚...darf nicht eingenommen werden‘). Wenn Sie folgenden Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.**

Rehberger Ulrike  
am 13.9.2024