



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-103510623-A-240913

PHV-issue: Salicylsäure (topische Anwendung)

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 Salicylsäure (topische Anwendung).

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 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).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Salicylsäure (topische Anwendung)
PSUSA/00002680/202312“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103510623-A-240913)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Bei Arzneimitteln zur kutanen Anwendung als Salbe, 100 mg/ml Lösung, Pflaster, Gel und Klebepflaster.

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor.

[Name des Arzneimittels] sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer zur kurzfristigen Behandlung <einer kleinen einzelnen Hautfläche>/<einer kleinen einzelnen Warze>/<einer kleinen einzelnen Schwielen>/<eines kleinen einzelnen Hühnerauges>.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Name des Arzneimittels], die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fetus schädlich sein kann.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer zur kurzfristigen Behandlung <einer kleinen einzelnen Hautfläche>/<einer kleinen einzelnen Warze>/<einer kleinen einzelnen Schwielen>/<eines kleinen einzelnen Hühnerauges>.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) dieser Substanzklasse können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für [Name des Arzneimittels] das gleiche Risiko besteht, wenn es <auf der Haut>/<auf Warzen>/<auf Schwielen>/<auf Hühneraugen> angewendet wird.

Falls die Produktinformationen bereits einen ähnlichen oder strengeren Rat zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, gilt dieser Rat weiterhin und sollte bestehen bleiben.

Für Arzneimittel zur kutanen Anwendung als 10%ige Lösung oder Gel auf der Kopfhaut.

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

Die Gegenanzeige sollte wie folgt hinzugefügt werden:

- drittes Trimenon der Schwangerschaft

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Name des Arzneimittels], die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fetus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei der Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist [Name des Arzneimittels] während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

<Produkt> nicht anwenden

wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie <Name des Arzneimittels> nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie [Name des Arzneimittels] nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) dieser Substanzklasse können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für [Name des Arzneimittels] das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Kopfhaut angewendet wird.

Falls die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Rat zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, gilt dieser Rat weiterhin und sollte bestehen bleiben.

Für Arzneimittel zur ophthalmischen Anwendung

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft

Da die systemische Exposition durch Salicylsäure bei der beabsichtigten Anwendung zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten. [Name des Arzneimittels] kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

Schwangerschaft

Sie können [Name des Arzneimittels] anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Falls die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Rat zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, gilt dieser Rat weiterhin und sollte bestehen bleiben.

Rehberger Ulrike
am 13.9.2024