



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

Datum: 25.10.2024
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103668383-A-241025

PHV-issue: Allopurinol

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 Allopurinol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 02. Januar 2025 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 Arzneispezialitäten:

- 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: Allopurinol-PSUSA/0000095/202312**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103668383-A-241025)** 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

Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol mit Mercaptopurin oder Azathioprin ist zu vermeiden, da es Berichte über Todesfälle gegeben hat (siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt geändert werden:

Mercaptopurin und Azathioprin

Azathioprin wird zu Mercaptopurin metabolisiert, das durch Xanthinoxidase inaktiviert wird. Wird neben Allopurinol, **einem Xanthinoxidase-Inhibitor**, gleichzeitig Mercaptopurin oder Azathioprin verabreicht, wird durch die Inhibierung von Xanthinoxidase ihre Aktivität verlängert. **Die Serumkonzentration von Mercaptopurin bzw. Azathioprin kann toxische Werte erreichen und zu einer lebensbedrohlichen Panzytopenie und Myelosuppression führen, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Allopurinol angewendet werden. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol und Mercaptopurin oder Azathioprin zu vermeiden. Falls eine Komedikation mit Mercaptopurin oder Azathioprin aus klinischer Sicht notwendig ist, muss die Mercaptopurin- bzw. Azathioprin-Dosis auf ein Viertel (25 %) der üblichen Dosis gesenkt werden und eine häufige hämatologische Überwachung sichergestellt sein (siehe Abschnitt 4.4).**

Die Patienten sollten angewiesen werden, alle Anzeichen oder Symptome von Knochenmarksuppression (unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen, Halsschmerzen, Fieber) zu melden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Lichenoide Arzneimittelreaktionen

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Allopurinol Produktbezeichnung] beachten?

Einnahme von [Allopurinol Produktbezeichnung] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der unten angegebenen Arzneimittel anwenden. Wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen bei Einnahme von [Allopurinol Produktbezeichnung] zusammen mit folgenden Arzneimitteln muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels senken und/oder Sie enghmaschiger überwachen:

[...]

- Mercaptopurin (zur Behandlung von Blutkrebs)
- Azathioprin (zur Unterdrückung des Immunsystems)

Die gleichzeitige Anwendung von Mercaptopurin oder Azathioprin mit Allopurinol ist zu vermeiden. Wenn Mercaptopurin oder Azathioprin zusammen mit [Allopurinol Produktbezeichnung] angewendet wird, muss die Dosis von Mercaptopurin bzw. Azathioprin verringert werden, weil ihre Aktivität sich verlängert. Das könnte das Risiko für schwerwiegende Bluterkrankungen erhöhen. In diesem Fall wird Ihr Arzt während der Behandlung Ihr Blutbild engmaschig kontrollieren.

Ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, wenn Sie unerklärliche blaue Flecken, Blutungen, Fieber oder Halsschmerzen bemerken.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): **Lichenoider Hautausschlag (juckender rötlich-violetter Hautausschlag und/oder fadenförmige weiß-graue Linien auf Schleimhäuten)**

Rehberger Ulrike
am 25.10.2024