



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 27.11.2024

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

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

**Unser Zeichen:** PHV-103769052 -A-241126

---

**PHV-issue: Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB)  
Azilsartan; Candesartan; Eprosartan; Irbesartan; Losartan; Olmesartan; Telmisartan;  
Valsartan (Einzelinhaltsstoff und Fixdosiskombinationen)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 28. bis 31. Oktober 2024 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für ARB.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (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 25. Jänner 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:

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)).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB)“–  
Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die  
**Geschäftszahl (PHV-103769052 -A-241126)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

Dr. Ulrike Rehberger



25 November 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/529570/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 28. bis 31. Oktober 2024

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Website zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

### **1. Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB): Azilsartan; Candesartan; Eprosartan; Irbesartan; Losartan; Olmesartan; Telmisartan; Valsartan (Einzelinhaltsstoff und Fixdosiskombinationen) – intestinales Angioödem (EPITT-Nr. 20104)**

*Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.*

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

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Für Olmesartan, Irbesartan, Valsartan, Losartan und Candesartan:*

##### Intestinales Angioödem

Bei Patienten, die mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, [einschließlich <INN>] behandelt wurden, wurde über intestinale Angioödeme berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei diesen Patienten traten

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auf. Die Symptome klangen nach dem Absetzen von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten ab. Wenn ein intestinales Angioödem diagnostiziert wird, sollte <INN> abgesetzt und eine angemessene Überwachung eingeleitet werden, bis die Symptome vollständig verschwunden sind.

*Für Azilsartan, Eprosartan und Telmisartan:*

#### Intestinales Angioödem

Bei Patienten, die mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten behandelt wurden, wurde über intestinale Angioödeme berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei diesen Patienten traten Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auf. Die Symptome klangen nach dem Absetzen von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten ab. Wenn ein intestinales Angioödem diagnostiziert wird, sollte <INN> abgesetzt und eine angemessene Überwachung eingeleitet werden, bis die Symptome vollständig verschwunden sind.

#### 4.8. Nebenwirkungen

*Für Olmesartan, Irbesartan, Valsartan, Losartan und Candesartan: Aufnahme in die Tabelle der Nebenwirkungen für den jeweiligen ARB. Für Losartan, Olmesartan und Irbesartan sollte die Häufigkeitsangabe „selten“ sein. Für Valsartan und Candesartan sollte die Häufigkeitsangabe „sehr selten“ sein:*

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

#### Intestinales Angioödem

*Für Azilsartan, Eprosartan und Telmisartan:*

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Nach der Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wurde über Fälle von intestinalen Angioödemem berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

### **Packungsbeilage**

Für alle ARB (Olmesartan, Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Valsartan, Losartan und Telmisartan):

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von < Produktname > bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von <Produktname> nicht eigenmächtig.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Für Olmesartan, Irbesartan, Valsartan, Losartan und Candesartan: Aufnahme in die Tabelle der Nebenwirkungen für den jeweiligen ARB. Für Losartan, Olmesartan und Irbesartan sollte die Häufigkeitsangabe „selten“ sein. Für Valsartan und Candesartan sollte die Häufigkeitsangabe „sehr selten“ sein:*

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

*Für Azilsartan, Eprosartan und Telmisartan:*

Häufigkeit „nicht bekannt“: Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

Heimlich Veronika  
am 27.11.2024