



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 22.04.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

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

Unser Zeichen: PHV-104232203-A-250422

PHV-issue: Acenocoumarol

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 Acenocoumarol .

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 12. Juni 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 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: „Acenocoumarol -PSUSA/0000027/202407“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-104232203-A-250422)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

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**

Folgender Warnhinweis ist aufzunehmen:

Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie:

Bei Patienten mit veränderter glomerulärer Integrität oder mit einer Nierenerkrankung in der Vorgeschichte kann eine akute Nierenschädigung auftreten, möglicherweise in Verbindung mit Episoden übermäßiger Antikoagulation und Hämaturie. Einige wenige Fälle wurden bei Patienten ohne vorbestehende Nierenerkrankung berichtet. Bei Patienten mit einem supratherapeutischen INR und einer Hämaturie (einschließlich mikroskopisch festgestellter) ist eine engmaschige Überwachung einschließlich einer Bewertung der Nierenfunktion angeraten.

- **Abschnitt 4.5**

Unter der Teilüberschrift „Stoffe, die die Wirkung von Acenocoumarol vermindern“ ist folgende Wechselwirkung aufzunehmen:

Semaglutid kann die Magenentleerung verzögern und dadurch die Resorption von Acenocoumarol beeinträchtigen.

- **Abschnitt 4.8**

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse 'Erkrankungen der Niere und Harnwege' mit der Häufigkeit 'nicht bekannt' aufzunehmen:

**Systemorganklasse: Erkrankungen der Niere und Harnwege
Häufigkeit 'nicht bekannt': Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie (siehe Abschnitt 4.4)**

Packungsbeilage

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

Unterabschnitt <Einnahme> <Anwendung> von Acenocoumarol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Arzneimittel die die Wirksamkeit von Acenocoumarol vermindern können:

Semaglutid, ein Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: **Blutung in der Niere, manchmal mit Blut im Urin, die dazu führt, dass die Nieren nicht richtig arbeiten können (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie)**

Heimlich Veronika
am 22.4.2025