



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 6.6.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104371149-A-250606

PHV-issue: Hydrocortison (systemische Darreichungsformen mit Ausnahme von Arzneimitteln, die bei Nebenniereninsuffizienz in Form von Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung indiziert sind, und mit Ausnahme von zentral zugelassenen Arzneimitteln für Nebenniereninsuffizienz, die ausschließlich für die pädiatrische Verwendung bestimmt sind)

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 xxx.

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 07. August 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: „Hydrocortison (systemische Darreichungsformen mit Ausnahme von Arzneimitteln, die bei Nebenniereninsuffizienz in Form von Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung indiziert sind, und mit Ausnahme von zentral zugelassenen Arzneimitteln für Nebenniereninsuffizienz, die ausschließlich für die pädiatrische Verwendung bestimmt sind) -PSUSA/00010855/202408“ sowie die Geschäftszahl (PHV-104371149-A-250606) 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

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Bei Patienten mit Hyperthyreose und mit Hydrocortison-induzierter Hypokaliämie kann thyreotoxische periodische Paralyse (TPP) auftreten. Bei mit Hydrocortison behandelten Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Muskelschwäche aufweisen, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose, ist TPP in Betracht zu ziehen. Besteht der Verdacht auf TPP, müssen die Kaliumspiegel im Blut umgehend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Kaliumspiegel im Blut wieder normalisieren.

Packungsbeilage

- 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Phantasiebezeichnung] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Phantasiebezeichnung] <einnehmen> <anwenden>

[...]

- Wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben

[...]

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Hydrocortison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Hydrocortison auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Heimlich Veronika
am 6.6.2025