



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

Datum: 12.06.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104390961-A-250612

PHV-issue: Meropenem

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 Meropenem.

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 08. 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 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: „Meropenem -PSUSA/00001989/202408“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104390961-A-250612)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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 geändert werden:

[...]

~~Überwachung der Leberfunktion~~ **Arzneimittelbedingter Leberschaden (DILI)**

Die Leberfunktion sollte während der Behandlung mit Meropenem wegen des Risikos ~~einer Lebertoxizität (Leberfunktionsstörung mit Cholestase und Zytolyse eines DILI (siehe Abschnitt 4.8))~~ engmaschig überwacht werden. **Wenn ein schwerer DILI auftritt, sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden, sofern dies klinisch angemessen erscheint. Meropenem sollte nur dann wieder angewendet werden, wenn dies für die Behandlung als unbedingt notwendig erachtet wird.**

Anwendung bei Patienten mit Lebererkrankungen: Bei Patienten mit vorbestehenden Lebererkrankungen sollte die Leberfunktion während der Behandlung mit Meropenem überwacht werden. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

[...]

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden: **Hypokaliämie**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC Leber- und Gallenerkrankungen mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden: Arzneimittelbedingter Leberschaden mit folgender Fußnote: **DILI umfasst Hepatitis und Leberversagen.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, sollte ein Warnhinweis wie folgt hinzugefügt werden:

Leberprobleme

Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbten Urin oder hellen Stuhlgang bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für Leberprobleme sein, was Ihr Arzt überprüfen muss.

- Abschnitt 4

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter „gelegentlich“ hinzugefügt werden:

- **Verminderter Kaliumgehalt im Blut (was zu Schwäche, Muskelkrämpfen, Kribbeln und Herzrhythmusstörungen führen kann).**
- **Leberprobleme. Gelbfärbung der Haut und der Augen, juckende Haut, dunkel gefärbter Urin oder hell gefärbter Stuhl. Wenn Sie diese Anzeichen oder Symptome bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Heimlich Veronika
am 12.6.2025