



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

Datum: 18.08.2025
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104583525-A-250818

PHV-issue: Isoniazid

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 Isoniazid.

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 2. Oktober 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: „Isoniazid-PSUSA/00001789/202411“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104583525-A-250818)** 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

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden (auf nationaler Ebene anzupassen):

Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen wie <alle schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen einfügen, die bereits in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)> und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit [Arzneimittelname] berichtet.

Die Patienten sollten zum Zeitpunkt der Verschreibung auf entsprechende Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig hinsichtlich Hautreaktionen überwacht werden.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die diese Reaktionen vermuten lassen, sollte die Behandlung mit [Arzneimittelname] unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Hat der Patient eine schwerwiegende Reaktion wie SJS, TEN, DRESS oder AGEP bei Anwendung von [Arzneimittelname] entwickelt, darf eine Behandlung mit [Arzneimittelname] bei diesem Patienten zu keiner Zeit erneut begonnen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Akute generalisierte exanthematische Pustulose

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Lupus-ähnliches Syndrom

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Eine Gegenanzeige und ein Warnhinweis im Zusammenhang mit schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen sind Abschnitt 2 der Packungsbeilage hinzuzufügen:

[Arzneimittelname] darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden.

- **wenn Sie nach der Anwendung von [Arzneimittelname] schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [Arzneimittelname] ist erforderlich:

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden (auf nationaler Ebene anzupassen):

Schwerwiegende Hautreaktionen wie <alle schweren arzneimittelinduzierten Hautreaktionen einfügen, die bereits in Abschnitt 4 der Packungsbeilage aufgeführt sind: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)> und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit [Arzneimittelname] berichtet. Beenden Sie die Anwendung von [Arzneimittelname] und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich bemerken.

- Abschnitt 4

Folgende Nebenwirkungen sind als schwerwiegende Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

[...]

Lupus-ähnliches Syndrom, das Symptome wie geschwollene Gelenke, Müdigkeit und Hautausschläge verursacht.

Rehberger Ulrike
am 18.8.2025