



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

Datum: 18.08.2025
Kontakt: Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104583134 -A-250818

PHV-issue: Miconazol

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 Miconazol.

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 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 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: „Miconazol -(PSUSA/00002052/202410“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104583134 -A-250818)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

Topische Darreichungsformen (dermatologisch und gynäkologisch):

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 sollte hinzugefügt werden:

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9, was zu einer verlängerten Wirkung von Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten führen kann. Obwohl die systemische Absorption bei topischen Darreichungsformen begrenzt ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von [Arzneimittelname] und Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten mit Vorsicht erfolgen und die gerinnungshemmende Wirkung sorgfältig überwacht und titriert werden. Die Patienten sollten auf die Symptome von Blutungsereignissen hingewiesen werden und darauf, die Behandlung mit Miconazol unverzüglich abbrechen und einen Arzt aufzusuchen, wenn diese auftreten (siehe Abschnitt 4.5).

- **Abschnitt 4.5**

Für topische Darreichungsformen (dermatologisch und gynäkologisch), die keine Arzneimittelwechselwirkung mit Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten in Abschnitt 4.5 aufweisen, sollte die folgende Wechselwirkung hinzugefügt werden:

Systemisch angewendetes Miconazol hemmt CYP3A4/2C9. Aufgrund der begrenzten systemischen Verfügbarkeit nach topischer Anwendung sind klinisch relevante Wechselwirkungen selten. Bei Patienten, die mit Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden, ist jedoch Vorsicht geboten, und die gerinnungshemmende Wirkung sollte überwacht werden.

Packungsbeilage

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt werden: Wenn im Abschnitt „Anwendung von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln“ der Packungsbeilage bereits ein ähnlicher Wortlaut enthalten ist, kann der neu vorgeschlagene Text zu den vorhandenen Informationen hinzugefügt werden. Strenger formulierte Informationen sollten beibehalten werden.

- **Abschnitt 2**

Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie orale gerinnungshemmende Mittel wie Warfarin einnehmen, beenden Sie die Anwendung von [Arzneimittelname] unverzüglich und holen Sie den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit [Arzneimittelname] unerwartete Blutungen oder Blutergüsse, Nasenbluten, Bluthusten, Blut im Urin, schwarzer teeartiger Stuhl oder kaffeesatzartiges Erbrechen auftreten. Während der Behandlung mit [Arzneimittelname] ist eine engmaschige Überwachung der International Normalized Ratio (INR)-Werte unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erforderlich.

Anwendung von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Zahnarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden), wie z. B. Warfarin, können von [Arzneimittelname] beeinflusst werden.**

Orale Darreichungsformen:

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- **Abschnitt 4.8**

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

Fixes Arzneiexanthem

Packungsbeilage

- **Abschnitt 4**

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“

Sie sollten die Anwendung von [Arzneimittelname] beenden und sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale rote Flecken und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneiexanthem). Es kann zu einer Dunkelfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die auch nach der Abheilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneiexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle bzw. denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Rehberger Ulrike
am 18.8.2025