



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 22.08.2025
Kontakt: Silvia Henglmüller
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104595256-A-250822

PHV-issue: Levosimendan

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 Levosimendan.

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 4. September 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: „Levosimendan-PSUSA00001858202409“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104595256-A-250822)** 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 4.8

Tabelle 3 Zusammenfassung der unerwünschten Wirkungen **von Levosimendan, die in klinischen Studien und nach der Markteinführung beobachtet wurden** ~~Klinische Studie SURVIVE, Programm REVIVE und klinische Studien LIDO/RUSSLAND/300105/3001024 zusammen~~

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit "nicht bekannt" hinzugefügt werden.

Überempfindlichkeit

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte mit einer neuen Zwischenüberschrift für die Häufigkeit "nicht bekannt" hinzugefügt werden.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeit (Symptome können Hautausschlag und Juckreiz umfassen).**

Rehberger Ulrike
am 25.8.2025