



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 04.11.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-104819519 -A-251104-EUIM

PHV-issue: Bupropion

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 Bupropion.

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 1. Januar 2026 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: „Bupropion-PSUSA/00000461/202412“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104819519 -A-251104-EUIM)** 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

Im aktuellen Warnhinweis zu Überempfindlichkeit sollte das Stevens-Johnson-Syndrom wie folgt gestrichen werden (neuer Text ist **unterstrichen und fett**; gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Überempfindlichkeit

[Arzneimittelname] muss unverzüglich abgesetzt werden, wenn bei Patienten während der Behandlung eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Dem behandelnden Arzt sollte bewusst sein, dass die Symptome nach Absetzen von [Arzneimittelname] weiter fortschreiten oder rezidivieren können; eine symptomatische Behandlung sollte deshalb über einen ausreichenden Zeitraum (mindestens eine Woche) sichergestellt sein. Zu den typischen Symptomen zählen Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria oder Brustschmerzen, schwerwieendere Reaktionen können jedoch auch Angioödem, Dyspnoe/Bronchospasmus, anaphylaktischer Schock, **und** Erythema multiforme ~~oder Stevens-Johnson-Syndrom~~ umfassen. Arthralgie, Myalgie und Fieber wurden ebenfalls in Verbindung mit Hautausschlag und anderen Symptomen beobachtet, die auf eine verzögerte Überempfindlichkeitsreaktion hindeuten (siehe Abschnitt 4.8). Diese Symptome können der Serumkrankheit ähneln (siehe Abschnitt 4.8).^{*} Bei den meisten Patienten besserten sich die Symptome nach Absetzen von Bupropion und dem Beginn einer Behandlung mit Antihistaminika oder Kortikosteroiden und verschwanden nach einiger Zeit ganz.

Allergische Reaktionen können sehr lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene Einnahmedauer einhalten.^{*}

^{*}Der grau hinterlegte Text unterscheidet sich zwischen den Fachinformationen von Bupropion-haltigen Arzneimitteln.

Ein separater Warnhinweis für schwere Hautreaktionen sollte wie folgt hinzugefügt werden (neuer Text ist **unterstrichen und fett**):

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Bupropion berichtet.

Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, muss Bupropion sofort abgesetzt und (gegebenenfalls) eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Wenn der Patient unter der <Einnahme> <Anwendung> von Bupropion eine schwerwiegende Reaktion wie SJS, TEN, AGEP oder DRESS entwickelt hat, darf die Behandlung mit Bupropion bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder begonnen werden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit nicht bekannt aufgenommen werden (neuer Text ist **unterstrichen und fett**):

toxische epidermale Nekrolyse

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit [Arzneimittelname] berichtet. Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

- Abschnitt 4

Symptome des SJS sind aus dem aktuellen Wortlaut zu allergischen Reaktionen zu streichen (gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Allergische Reaktionen

Bei einigen Behandelten treten nach der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] allergische Reaktionen auf. Dazu gehören:

- Hautrötung oder Ausschlag (wie Nesselsucht), ~~Bläschen oder~~ **und** juckende Erhebungen (Quaddeln) auf der Haut. ~~Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.~~
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder kurzfristige Bewusstlosigkeit (Ohnmacht)

ODER

Selten können bei (bis zu 1 von 1 000) Behandelten schwerwiegende allergische Reaktionen nach der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] auftreten. Mögliche Anzeichen von allergischen Reaktionen sind:

- Hautausschläge (wie z. B. juckender, erhabener Hautausschlag). ~~Einige Hautausschläge müssen im Krankenhaus behandelt werden, vor allem, wenn auch entzündete Stellen an Mund und Augen auftreten.~~
- ungewöhnliches Keuchen oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, Lippen oder Zunge
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Kreislaufkollaps oder Bewusstlosigkeit.

→ Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, **wenn bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein.**

Allergische Reaktionen können sehr lange fortbestehen. Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen allergische Symptome verschreibt, müssen Sie unbedingt die vorgesehene <Einnahmedauer> <Anwendungsdauer> einhalten.*

*Der grau hinterlegte Text ist nicht in allen Packungsbeilagen von Bupropion-haltigen Arzneimitteln enthalten.

Für schwere Hautreaktionen als schwerwiegende Nebenwirkung sollte folgender Warnhinweis aufgenommen werden
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Schwere Hautreaktionen

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von Bupropion ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- <Häufigkeit gemäß aktueller Fachinformation (entweder selten oder sehr selten)>*: Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Häufigkeit nicht bekannt: Große Bereiche mit Blasenbildung und ausgedehnte Ablösung der Haut treten bei einer schwerwiegenden Form der oben beschriebenen schweren Hautreaktion auf (toxische epidermale Nekrolyse).
- Häufigkeit nicht bekannt: Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-syndrom). Der Beginn dieses Syndroms ist üblicherweise verzögert (2 – 6 Wochen nach Behandlungsbeginn).
- Häufigkeit nicht bekannt: Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

*Die Häufigkeit des Auftretens von SJS unterscheidet sich zwischen den Produktinformationen von Bupropion-haltigen Arzneimitteln. Die derzeit angegebene Häufigkeit sollte in der aktualisierten Produktinformation beibehalten werden.

Die derzeit enthaltenen Sicherheitsinformationen zu AGEF sollten aus dem Abschnitt 4 gestrichen werden.

Des Weiteren sollte auch das SJS als andere Nebenwirkung (d. h. "Schwere Hautausschläge, die den Mund und andere Körperteile betreffen und lebensbedrohlich sein können") aus dem Abschnitt 4 gestrichen werden.

Heimlich Veronika
am 4.11.2025