



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 26.11.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104890106-A-251126

**PHV-issue: Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/
Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol**

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 den Wirkstoffen Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol.

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 29.01.2026 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: „Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol-PSUSA/00002735/202501“** sowie die **Geschäftszahl (PHV-104890106-A-251126)** 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

Die folgende Nebenwirkung ist unter der **Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“** in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Anaphylaktische Reaktion

Überempfindlichkeit (z. B. Urtikaria)

Packungsbeilage

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Beenden Sie die Anwendung von [Arzneimittelname] und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellung, schnellem Herzschlag, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstseinsverlust (anaphylaktische Reaktion einschließlich Schock).**

Da anaphylaktische Reaktionen als schwerwiegende Nebenwirkungen betrachtet werden, sollten diese Informationen in Abschnitt 4 der Packungsbeilage hervorgehoben und an erster Stelle aufgeführt werden.

Heimlich Veronika
am 26.11.2025