



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-104890757-A-251126-EUIM

PHV-issue: Trimethoprim

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 Trimethoprim.

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. 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: „Trimethoprim-PSUSA/00003045/202501“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-104890757-A-251126-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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 ist wie folgt hinzuzufügen:

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)

Das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und die Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), welche lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Trimethoprim berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die Patienten sollten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden.

Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen, die auf diese Reaktionen hindeuten, ist Trimethoprim sofort abzusetzen und eine alternative Behandlung in Erwägung zu ziehen (falls erforderlich).

Wenn der Patient bei der Anwendung von Trimethoprim eine schwerwiegende Reaktion wie SJS, TEN oder DRESS entwickelt hat, darf eine Behandlung mit Trimethoprim bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt 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:

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>.

- Wenn Sie nach der <Einnahme> <Anwendung> von Trimethoprim jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Trimethoprim berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Trimethoprim und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in

Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Rötliche Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxische epidermale Nekrolyse (TEN)) vorausgehen.

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

Die Gegenanzeigen sind wie folgt zu ändern (strengere bestehende Hinweise können beibehalten werden):

Erstes Trimester der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

- Abschnitt 4.6

Neue Informationen über das Risiko/die Risiken des Arzneimittels bei Anwendung während der Schwangerschaft sind wie folgt hinzuzufügen (strengere bestehende Empfehlungen können beibehalten werden):

Schwangerschaft:

Trimethoprim ist während des ersten Trimesters der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Studien an Tieren haben eine teratogene Wirkung gezeigt.

Epidemiologische Studien haben ein erhöhtes Risiko für Spontanaborte und angeborene Fehlbildungen, insbesondere Neuralrohrdefekte, Mundspalten und kardiovaskuläre Defekte, bei Kindern von Müttern gezeigt, die während des ersten Trimesters der Schwangerschaft mit Trimethoprim behandelt wurden. Als Wirkmechanismus wird eine Interferenz mit Folaten vermutet.

Im zweiten und dritten Trimester soll die Anwendung vermieden werden, es sei denn, sie ist klinisch notwendig.

Packungsbeilage

(Strengere bestehende Empfehlungen können beibehalten werden):

- Abschnitt 2 X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden

- Wenn Sie schwanger sind (in den ersten 3 Monaten) oder schwanger sein könnten

- Abschnitt 2 Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme <Anwendung> dieses Arzneimittels Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> um Rat.

Dieses Arzneimittel darf in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht <eingenommen> <angewendet> werden. Eine Behandlung mit Trimethoprim in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Kinder von Müttern, die während des ersten Schwangerschaftsdrittels mit Trimethoprim behandelt wurden, können ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler haben, insbesondere für Neuralrohrdefekte (bei denen sich Wirbelsäule und Rückenmark nicht richtig ausbilden), Mundspalten (bei denen sich Lippe und Gaumen nicht richtig ausbilden) und Herzfehler.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit "sehr selten" hinzuzufügen:

Halluzinationen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Halluzinationen

Heimlich Veronika
am 26.11.2025