



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 03.12.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104923445-A-251203

PHV-issue: Propylthiouracil

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 Propylthiouracil.

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 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 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: „Propylthiouracil-PSUSA/00002558/202501“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104923445-A-251203)** 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 4.6

...

Schwangerschaft

Eine Hyperthyreose bei Schwangeren sollte angemessen behandelt werden, um schwerwiegenden Komplikationen bei Mutter und Fetus vorzubeugen.

Propylthiouracil kann die menschliche Plazentaschranke überwinden.

~~Tierversuche sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend. Epidemiologische Studien liefern widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich des Risikos angeborener Fehlbildungen.~~ **Einige epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Propylthiouracil während der Schwangerschaft mit einem leicht erhöhten Risiko für angeborene Fehlbildungen im Vergleich zu Frauen ohne Hyperthyreose assoziiert ist, während andere diese Assoziation nicht stützen. Das Risiko scheint jedoch in vergleichbarer Größenordnung wie bei Frauen mit unbehandelter manifester Hyperthyreose zu liegen.**

Vor der Behandlung mit Propylthiouracil während der Schwangerschaft muss eine individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt werden. Propylthiouracil sollte während einer Schwangerschaft in der niedrigsten wirksamen Dosis ohne zusätzliche Gabe von Schilddrüsenhormonen verabreicht werden. Bei einer Anwendung von Propylthiouracil während der Schwangerschaft wird eine engmaschige Überwachung der Mutter sowie des Fetus bzw. Neugeborenen empfohlen.

Packungsbeilage

Schwangerschaft

~~Es ist ungewiss, ob <Arzneimittel> ein ungeborenes Kind schädigen kann.~~ **Einige Studien deuten darauf hin, dass Kinder von Frauen mit Hyperthyreose, die während der Schwangerschaft mit <Arzneimittel> behandelt wurden, im Vergleich zu Kindern von Frauen ohne Hyperthyreose ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler haben könnten. Andere Studien deuten jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko hin. Das Risiko ist nicht höher als das Risiko bei Kindern von Frauen mit unbehandelter manifester Hyperthyreose während der Schwangerschaft.**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Sie müssen während der Schwangerschaft möglicherweise mit <Arzneimittel> behandelt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Heimlich Veronika
am 3.12.2025