



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 06.03.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105265196-A-260306-EUIM

PHV-issue: Tamoxifen

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 Tamoxifen.

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 14. Mai 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: „Tamoxifen-PSUSA/00002846/202504“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105265196-A-260306-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

Es sollte folgender Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt werden:

[...]

In Studien mit prämenopausalen Frauen, die zur Senkung des Brustkrebsrisikos oder zur Behandlung von Brustkrebs mit Tamoxifen behandelt wurden, wurde eine Abnahme der Knochendichte festgestellt. Prämenopausale Frauen, die [Arzneimittelname] einnehmen, sollten gemäß den lokalen klinischen Leitlinien über Maßnahmen zur Erhaltung der Knochengesundheit aufgeklärt werden.

[...]

Es sollte folgender Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt werden:

[...]

[Arzneimittelname] kann in der empfohlenen Dosierung das QTc-Intervall im Elektrokardiogramm (EKG) verlängern, insbesondere bei Patienten mit zugrunde liegendem Risiko für eine QT-Verlängerung, einschließlich Patienten mit kardialen Komorbiditäten oder Patienten, die bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.5). Bei diesen Patienten wird eine EKG- und Elektrolytüberwachung empfohlen.

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt werden:

[...]

[Arzneimittelname] kann in der empfohlenen Dosierung das QTc-Intervall im Elektrokardiogramm (EKG) verlängern. Die gleichzeitige Anwendung von [Arzneimittelname] mit anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern, kann die QT-Verlängerung weiter verstärken. Daher ist bei einer solchen Kombination Vorsicht geboten, und bei diesen Patienten wird eine EKG- und Elektrolytüberwachung empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

[...]

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

erniedrigte Knochendichte (prämenopausale Frauen)

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Herzerkrankungen“ mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

QT-Verlängerung

- Abschnitt 4.9

Wenn ein ähnlicher Wortlaut noch nicht implementiert ist, sollte folgender Warnhinweis hinzugefügt werden:

[...]

In der Literatur gibt es Berichte, dass Tamoxifen bei Anwendung in mehrfacher Standarddosis mit einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG in Verbindung gebracht werden kann.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Es sollte folgender Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

In Studien mit Frauen vor den Wechseljahren, die Tamoxifen zur Senkung des Brustkrebsrisikos oder zur Behandlung von Brustkrebs einnahmen, wurde eine Abnahme der Knochendichte festgestellt. Wenn Sie eine Frau vor den Wechseljahren sind und sich einer Behandlung mit [Arzneimittelname] unterziehen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie Ihre Knochengesundheit erhalten können.

[...]

Es sollte folgender Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt werden:

Wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder einer Erkrankung, die als verlängertes QT-Syndrom (QT-Intervall-Verlängerung) bezeichnet wird, kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen bei der Anwendung von [Arzneimittelname] erhöht sein.

[...]

Einnahme von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt <oder Apotheker> insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

[...]

- **Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen.**

[...]

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Abnahme der Knochendichte bei Frauen vor den Wechseljahren

Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm)

Heimlich Veronika
am 6.3.2026