



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 09.04.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

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

Unser Zeichen: PHV-105389400-A-260408

PHV-issue: Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2026) 2285 vom 30.3.2026 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 08.06.2026 eine Variation gemäß " Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, 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).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure“–
Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105389400-A-260408)**
anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen von Arzneimitteln, die Mycophenolatmofetil enthalten (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Tabelle der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien und Erfahrung nach Markteinführung sind in Tabelle 1 nach MedDRA Systemorganklasse und dazugehörigen Häufigkeitskategorien aufgelistet. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), sehr selten ($< 1/10\ 000$) **und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**.

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen des Immunsystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Anaphylaktische Reaktionen

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

[...]

- ~~Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Atemschwierigkeiten – Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem)~~
- **Ausschlag, Jucken, Quaddeln, Atemlosigkeit oder erschwerte Atmung, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Husten, Schwindel, Schwindelgefühl, Veränderung der Bewusstseinslage, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem generalisiertem Juckreiz, Hautrötung und Schwellung im Gesicht/Rachen (Symptome einer schweren allergischen Reaktion)**.

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen von Arzneimitteln, die Mycophenolsäure enthalten (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Andere unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Tabelle 1 unten enthält Nebenwirkungen, die möglicherweise oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit <Produktname> stehen, über die **entweder** in kontrollierten klinischen Studien bei Nierentransplantationspatienten berichtet wurde, in denen <Produktname> zusammen mit Ciclosporin Mikroemulsion und Corticosteroiden in einer Dosis von 1,440mg/Tag über 12 Monate verabreicht wurde, **oder aus Erfahrungen nach der Markteinführung**. Sie wird nach MedDRA Systemorganklasse aufgelistet.

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeitskategorien gelistet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

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

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen des Immunsystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Anaphylaktische Reaktionen

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- **Ausschlag, Jucken, Quaddeln, Atemlosigkeit oder erschwerte Atmung, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Husten, Schwindel, Schwindelgefühl, Veränderung der Bewusstseinslage, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem generalisierten Juckreiz, Hautrötung und Schwellung im Gesicht/Rachen (Symptome einer schweren allergischen Reaktion).**

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

[...]

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

[...]

- ~~Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Atemschwierigkeiten – Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem)~~

Heimlich Veronika

am 9.4.2026