



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 12.05.2026

Kontakt: Mag.pharm.Dr. Ulrike Rehberger

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

Unser Zeichen: PHV-105486133 -A-260512

PHV-issue: Epinephrin (außer nasale Anwendung)

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 Epinephrin.

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 9. Juli 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).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Epinephrin-PSUSA/00001232/202507“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105486133 -A-260512)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

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 sollten folgende Warnhinweise hinzugefügt werden:

[...]

Nach der Verabreichung von Epinephrin/Adrenalin bei Patienten mit kongenitalem Long-QT-Syndrom oder katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie wurden Fälle von QTc-Verlängerung und Torsade de pointes berichtet.

[...]

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als kongenitales Long-QT-Syndrom bezeichnet wird, oder wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.

[...]

Rehberger Ulrike
am 12.5.2026