



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 10. August 2026
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105728940-A-260810

PHV-issue: Tocopherol (a-tocopheril, a-tocopherol, vitamin E)

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 Tocopherol.

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. Oktober 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: „Tocopherol -PSUSA/00003186/202511“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105728940-A-260810)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

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 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Es wurde berichtet, dass <Wirkstoff> bei Patienten mit Vitamin-K-Mangel oder unter gleichzeitiger gerinnungshemmender Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten die Gerinnungsparameter (INR, Prothrombinzeit) verändert, was das Risiko hämorrhagischer Ereignisse erhöhen kann. Die Behandlung mit <Wirkstoff> muss möglicherweise überdacht werden und/oder eine Anpassung der Dosis des Vitamin-K-Antagonisten kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
(Eine) Wechselwirkung(en) sollte(n) wie folgt hinzugefügt werden:

Bei Patienten, die eine gerinnungshemmende Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten erhalten, kann <Wirkstoff> das Risiko hämorrhagischer Ereignisse erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung ist Vorsicht geboten und eine Dosisanpassung der Gerinnungshemmer kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.9

Die Empfehlungen für die Behandlung einer Überdosierung sollten wie folgt hinzugefügt werden:

Im Falle einer Überdosierung muss die Behandlung mit <Wirkstoff> abgebrochen werden. Bei Patienten, die aktiv bluten oder Veränderungen der Gerinnungsparameter aufweisen, sollte eine spezifische Behandlung in Betracht gezogen werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Bezeichnung des Arzneimittels> <einnehmen> <anwenden>.

- **Nehmen Sie keine höheren Dosen als empfohlen ein.**
- **Wenn Sie einen Vitamin-K-Mangel haben, kann <Bezeichnung des Arzneimittels> die Blutgerinnung beeinflussen.**

<Einnahme> <Anwendung> von <Bezeichnung des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung), die zur Klasse der Vitamin-K-Antagonisten gehören, wie z. B. Acenocoumarol, Warfarin, Dicumarol und Phenprocoumon, da Vitamin E deren Wirkung erhöht.**

Abschnitt 3 Wie ist <Bezeichnung des Arzneimittels> <einzunehmen> <anzuwenden>?

Wenn Sie eine größere Menge von <Bezeichnung des Arzneimittels> <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten

- **können Probleme mit der Blutgerinnung oder sogar Blutungen auftreten.**