



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 17. August 2026
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105751317-A-260817

PHV-issue: Terbinafin

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 Terbinafin.

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: „Terbinafin-PSUSA/00002896/202509/“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105751317-A-260817)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

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)

Nur terbinafinhaltige Arzneimittel **zur systemischen** Anwendung

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

...

Hämatologische Wirkungen

Sehr seltene Fälle von Blutdyskrasien (Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie) wurden bei mit [Arzneimittel] behandelten Patienten berichtet. Die Ätiologie von Blutdyskrasien, die bei mit [Arzneimittel] behandelten Patienten auftreten, sollte beurteilt werden, und es sollte eine mögliche Änderung des Medikationsschemas in Erwägung gezogen werden, einschließlich des Absetzens der Behandlung mit [Arzneimittel].

Es wurden Fälle von teilweise tödlich verlaufender thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP) unter Terbinafin gemeldet. TTP zeichnet sich durch Thrombozytopenie und mikroangiopathische hämolytische Anämie aus und kann mit neurologischen Symptomen, Nierenfunktionsstörungen oder Fieber einhergehen. Bei Verdacht auf eine TTP sollte die Behandlung mit [Arzneimittel] unverzüglich unterbrochen werden und eine diagnostische Abklärung sowie die Behandlung der TTP eingeleitet werden. Wird eine TTP bestätigt, sollte die Anwendung von [Arzneimittel] beendet werden.

...

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Thrombotisch thrombozytopenische Purpura (TTP)

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der nachstehend beschriebenen Erkrankungen leiden oder gelitten haben.

...

Im Zusammenhang mit Terbinafin wurde über eine Blutgerinnungsstörung namens thrombotisch thrombozytopenische Purpura (TTP) berichtet. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome einer TTP bemerken.

...

Abschnitt 4

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

- ...
- **Fieber in Verbindung mit Blutergüssen unter der Haut, die als rote punktförmige Punkte auftreten können, mit oder ohne ungeklärte extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) – Anzeichen einer Erkrankung, die als thrombotisch thrombozytopenische Purpura (TTP) bezeichnet wird,**
- ...