



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 26.08.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105774335-A-260826-EUIM

PHV-issue: Methotrexat

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2026) 5970 vom 20.8.2026 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Methotrexat“ 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 „Methotrexat“ 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 24.09.2026 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: „Methotrexat– Durchführungsbeschluss der Kommission“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105774335-A-260826-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

Alle methotrexathaltigen Arzneimittel:

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Hauttoxizität

[Falls bereits eine andere, aber ähnliche Abschnittsüberschrift enthalten ist, sollte der zusätzliche Wortlaut unter der entsprechenden Überschrift ergänzt werden.]

Über epidermale Nekrosen, meist zusammen mit Leukopenie, Thrombozytopenie und Schleimhautläsionen, wurde unter Behandlung mit Methotrexat berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Diese Hautreaktion kann klinisch dem Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder der toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN) ähneln. Die Patienten sollten über die Zeichen und Symptome der schweren kutanen Nebenwirkungen informiert werden und sofort ihren Arzt konsultieren, wenn sie darauf hindeutende Zeichen oder Symptome beobachten. Wenn Zeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, ist Methotrexat sofort abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Als Maßnahme bei epidermaler Nekrose wurde eine Behandlung mit Folinsäure beschrieben. Die Behandlung mit Methotrexat darf erst wieder aufgenommen werden, nachdem SJS und TEN ausgeschlossen worden sind.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

epidermale Nekrosen

[Falls Hautnekrose bereits aufgeführt ist, ist keine Aktualisierung von Abschnitt 4.8 zur Aufnahme von epidermaler Nekrose erforderlich.]

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Beenden Sie die Behandlung mit {Name des Arzneimittels} und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Abschnitt 4

Beenden Sie die Anwendung von {Name des Arzneimittels} und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Hautreaktion bemerken:

- schwerwiegende Gewebeveränderungen und Abschälung der Haut, häufig zusammen mit schmerzhaften wunden Stellen im Mund oder an Schleimhäuten (epidermale Nekrose)