



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 25. Februar 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13973975-A-210225  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C (2021) 1229 vom 18. Februar 2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Mycophenolatmofetil“ oder „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“ oder „Mycophenolsäure“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg\\_hum\\_refer.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_refer.htm)

**ANHANG II**

**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 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort mit der Häufigkeit gelegentlich hinzugefügt werden:

**De-novo-Purinsynthesehemmer assoziiertes akutes inflammatorisches Syndrom (*de novo purine synthesis inhibitors associated acute inflammatory syndrome*)**

Die folgende Beschreibung der ausgewählten Nebenwirkung soll hinzugefügt werden:

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

[...]

**Ein De-novo-Purinsynthesehemmer assoziiertes akutes inflammatorisches Syndrom wurde aus Erfahrungen nach der Markteinführung als paradoxe proinflammatorische Reaktion beschrieben, die mit Mycophenolatmofetil und Mycophenolsäure assoziiert und durch Fieber, Arthralgie, Arthritis, Muskelschmerzen und erhöhte Entzündungsmarker charakterisiert ist. Fallberichte aus der Literatur zeigten eine rasche Verbesserung nach Absetzen des Arzneimittels.**