



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 24. Februar 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13973984-A-210224  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Somatropin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 1227 vom 18. Februar 2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Somatropin“ 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 „Somatropin“ 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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Für alle MAHs, die diesen oder einen ähnlichen Wortlaut nicht haben:

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

[Sowohl für Erwachsene als auch für Kinder]

#### **Pankreatitis**

**Obwohl selten vorkommend, sollte eine Pankreatitis in Betracht gezogen werden, wenn Patienten, besonders Kinder, unter Somatropin-Behandlung Bauchschmerzen haben.**

**In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Packungsbeilage**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Produkt] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Produkt] anwenden.

**[Produkt] kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zur Folge haben kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind nach der Einnahme von [Produkt] Bauchschmerzen bekommen.**

**Für alle MAHs:**

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

[Sowohl für Erwachsene als auch für Kinder]

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter „Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden.

#### **Gynäkomastie**

#### **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Häufigkeit gelegentlich]

[Sowohl für Erwachsene als auch für Kinder]

**Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)**