



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 23. April 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14149838-A-210423
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Tamoxifen

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 Tamoxifen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/tamoxifen-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002846/202004_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/tamoxifen-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002846/202004_de.pdf

Anhang II
Änderungen der Produktinformationen des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Toxische epidermale Nekrolyse

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt aufgenommen werden (sofern ein Warnhinweis zum Risiko von SCARs noch kein Bestandteil des Abschnittes 4.4 der SmPC ist):

Schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von <Arzneimittel> berichtet. Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Sollten Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Nebenwirkungen hindeuten, sollte <Arzneimittel> umgehend abgesetzt und es sollte gegebenenfalls eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden. Wenn der Patient während der Anwendung von <Arzneimittel> eine schwerwiegende Nebenwirkung wie SJS oder TEN entwickelt hat, darf die Behandlung mit <Arzneimittel> bei diesem Patient zu keiner Zeit erneut initiiert werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „selten“ aufgenommen werden:

„Toxische epidermale Nekrolyse“

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Einnahme von <Arzneimittel> ist erforderlich:

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von <Arzneimittel> beobachtet. Brechen Sie die Anwendung von <Arzneimittel> ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen (wie im Abschnitt 4 beschrieben) steht.

- Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

„Brechen Sie die Anwendung von <Arzneimittel> ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:“

Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken im Rumpfbereich, häufig mit zentraler Blasenbildung, Hautabschuppung, Geschwüren im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen [Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] – diese Nebenwirkungen treten selten auf.

Der Verweis auf das Stevens-Johnson-Syndrom, zurzeit im Unterabschnitt „Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), sollte wie folgt gelöscht werden:

~~Schwerwiegender Hautausschlag mit Blasenbildung oder Hautabschuppung und möglicherweise Blasen in Nase und Mund (Stevens-Johnson-Syndrom).~~

Exazerbation eines hereditären Angioödems

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt aufgenommen werden:

Bei Patienten mit hereditärem Angioödem kann Tamoxifen Symptome eines Angioödems induzieren oder verschlimmern.

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

„Exazerbation eines hereditären Angioödems“

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?“

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Arzneimittel> einnehmen,

- **wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, da <Arzneimittel> Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern kann. Wenn bei Ihnen Symptome wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

- Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Brechen Sie die Anwendung von <Arzneimittel> ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe:

Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). <Arzneimittel> kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Ausscheidung und Akkumulation von Tamoxifen in Muttermilch

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Die Warnhinweise sollten wie folgt geändert/überarbeitet werden:

Stillzeit

Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass ~~Es ist nicht bekannt, ob <Arzneimittel>~~ **und seine aktiven Metaboliten** in die Muttermilch übergehen und **dort über die Zeit akkumulieren**. Deshalb ist die Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit nicht empfohlen. Bei der Entscheidung darüber, ob entweder abgestillt oder <Arzneimittel> abgesetzt wird, sollte die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter Berücksichtigung finden.