



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 4. Jänner 2022
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100583738-A-220104
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Enoxaparin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 9895 vom 20.12.2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Enoxaparin“ 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 „Enoxaparin“ 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/ho27621.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 4.4

Eine Warnung sollte hinzugefügt werden:

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurde mit nicht bekannter Häufigkeit im Zusammenhang mit der Behandlung mit Enoxaparin berichtet. Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte Enoxaparin sofort abgesetzt und falls erforderlich eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollten mit einer nicht bekannten Häufigkeit in die SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes aufgenommen werden:

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurde im Zusammenhang mit Enoxaparin-Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).**