



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 24.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100737297-A-220224
Ihr Zeichen:

PHV-issue: „Mycophenolatmofetil“ oder "Mycophenolsäure"

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 1096 vom 16.2.2022 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 Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27655.htm>

ANHANG

**ÄNDERUNGEN DER PRODUKTINFORMATIONEN DER NATIONAL ZUGELASSENEN
ARZNEIMITTEL**

Die folgenden Änderungen sind in die jeweiligen Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmen (neuer Text unterstrichen und fett gedruckt, gestrichener Text ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis ist wie folgt zu ändern:

Infektionen

[...]

.. Diese Infektionen sind häufig mit einer hohen immunsuppressiven Gesamtexposition verbunden und können zu einer schwerwiegenden oder tödlichen Erkrankung führen, die Ärzte bei immunsupprimierten Patienten mit sich verschlechternder Nierenfunktion oder neurologischen Symptomen differentialdiagnostisch in Betracht ziehen müssen. **Mycophenolsäure hat eine zytostatische Wirkung auf B- und T-Lymphozyten, daher kann COVID-19 mit höheren Schweregraden auftreten, und geeignete klinische Maßnahmen sind in Betracht zu ziehen.**