



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 13.05.2022  
**Kontakt:** Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-100958754-A-220513  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Leuprorelin (Depotformulierungen)**

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 Leuprorelin.

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

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa/field\\_ema\\_regulatory\\_outcome%253Aname\\_field/Variation?sort=field\\_ema\\_computed\\_date\\_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

## **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

Leuprorelin (Depotformulierungen) - Indikationen für Erwachsene und Pädiatrie

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

#### **Idiopathische intrakranielle Hypertension**

**Bei Patienten, die Leuprorelin erhalten, wurde über idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) berichtet. Die Patienten sollten auf Anzeichen und Symptome einer idiopathischen intrakraniellen Hypertonie, einschließlich starker oder wiederkehrender Kopfschmerzen, Sehstörungen und Tinnitus, hingewiesen werden. Wenn eine idiopathische intrakranielle Hypertonie auftritt, sollte ein Absetzen von Leuprorelin in Betracht gezogen werden.**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit einer Häufigkeit von Nicht bekannt hinzugefügt werden:

#### **Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) (siehe Abschnitt 4.4)**

### Packungsbeilage

Abschnitt 2:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

Leuprorelin (Depotformulierungen) für Erwachsene und pädiatrische Indikationen

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie (oder Ihr Kind) unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.**

Leuprorelin (Depotformulierungen) nur für Erwachsene

- **Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen leiden.**

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.**

**Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädelinneren, gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Doppelsehen und andere Sehprobleme sowie Klingeln oder Summen in einem oder beiden Ohren)**