



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 14.06.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101049031 -A-220614
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Estradiol (außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich)

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 Estradiol (außer als Creme/Balsam/Emulsion zur Anwendung im weiblichen Genitalbereich).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten 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?search_api_views_fulltext=

Anhang

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 4.2

Der Wortlaut bei Estradiol-Sprays und Estradiol-Gelen sollte wie folgt geändert oder ergänzt werden:

Die Patientinnen sollten darüber informiert werden, dass Kinder nicht mit der Körperstelle in Berührung kommen sollten, auf die das Estradiol<-Spray>/<-Gel> <gesprüht>/<aufgetragen> wurde (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte bei Estradiol-Sprays und Estradiol-Gelen wie folgt geändert oder ergänzt werden:

Mögliche Übertragung von Estradiol auf Kinder

Estradiol<-Spray>/<-Gel> kann versehentlich von der Hautregion, auf die es <gesprüht>/<aufgetragen> wurde, auf Kinder übertragen werden.

Nach Markteinführung wurden bei präpubertären Mädchen Brustentwicklung und Raumforderungen in der Brust, bei präpubertären Jungen frühzeitige Pubertät, Gynäkomastie und Raumforderungen in der Brust nach einer unabsichtlichen Sekundärexposition gegenüber Estradiol berichtet. In den meisten Fällen gingen diese Symptome nach dem Beenden der Estradiol-Exposition wieder zurück.

Die Patientinnen sollten angewiesen werden:

- **anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht zu erlauben, mit der exponierten Hautregion in Berührung zu kommen und die Anwendungsstelle gegebenenfalls mit Kleidung zu bedecken. Im Falle eines Kontakts sollte die Haut des Kindes umgehend mit Wasser und Seife gewaschen werden.**
- **bei Anzeichen und Symptomen (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind, das möglicherweise versehentlich Estradiol<-Spray>/<-Gel> ausgesetzt war, einen Arzt aufzusuchen.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Kinder

Estradiol<-Spray>/<-Gel >kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden. Erlauben Sie anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht, mit der behandelten Hautregion in Berührung zu kommen, und bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem das <Spray>/<Gel> getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautregion, auf die Estradiol <gesprüht>/<aufgetragen> wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die Haut des Kindes so bald wie möglich mit Wasser und Seife ab. Aufgrund der Übertragung von Estradiol können kleine Kinder unerwartete Anzeichen der Pubertät zeigen (z. B. Brustentwicklung). In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome, wenn die Kinder nicht mehr mit dem Estradiol<-Spray>/<-Gel> in Kontakt kommen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind bemerken, das versehentlich mit Estradiol<-Spray>/<-Gel> in Kontakt gekommen sein könnte.

:

- Abschnitt 3

Erlauben Sie anderen Personen nicht, die Hautregion, auf die das <Spray>/<Gel> <gesprüht>/<aufgetragen> wurde, zu berühren, bis das <Spray>/<Gel> getrocknet ist, und bedecken Sie sie gegebenenfalls mit Kleidung.