



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 08. 08. 2022  
**Kontakt:** Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV- 101181357-A-220808  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Rabeprazol**

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 Rabeprazol.

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/rabeprazole-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002601/202110\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/rabeprazole-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002601/202110_en.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/rabeprazole-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002601/202110\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/rabeprazole-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002601/202110_de.pdf)

## **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

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Genauer Wortlaut für den abschließenden Warnhinweis:

#### **Nierenfunktionsstörung**

**Bei Patienten, die Rabeprazol einnehmen, wurde eine akute tubulointerstitielle Nephritis (TIN) beobachtet, die während der Rabeprazol-Therapie jederzeit auftreten kann (siehe Abschnitt 4.8). Eine akute tubulointerstitielle Nephritis kann zu Nierenversagen führen. Bei Verdacht auf eine TIN muss Rabeprazol abgesetzt und umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung muss in der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzugefügt werden:

**Tubulointerstitielle Nephritis (mit möglichem Fortschreiten zum Nierenversagen)**

#### **Packungsbeilage**

Im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ muss Folgendes hinzugefügt werden:

**Bei der Einnahme von Rabeprazol kann es zu einer Nierenentzündung kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Sie sollten solche Anzeichen dem behandelnden Arzt melden.**