



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 31.10.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101380093 -A-221020
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ciclosporin (zur systemischen Anwendung)

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 Ciclosporin (zur systemischen Anwendung).

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?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 4.8

Unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths“ sollte „**Beeinträchtigung des Hörvermögens**“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ und der folgende Text als Fußnote zur UAW-Tabelle hinzugefügt werden: „**Nach der Markteinführung wurde bei Patienten mit hohen Konzentrationen von Ciclosporin über eine Beeinträchtigung des Hörvermögens berichtet**“.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4, unter der Überschrift „Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“

[...]

eingeschränktes Hörvermögen