



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 28. September 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100269991-A-210928
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Kombination ethanol. Auszüge von: Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix

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

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/ethanol-extracts-iberis-amara/angelica-archangelica/matricaria-recutita/carum-carvi/silybum-marianum/melissa-offic/mentha-piperita/chelidonium-majus/glycyrrhiza-glabra-cmdh-scientific-conclusions-psusa-00010800-202011_en.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ethanol-extracts-iberis-amara/angelica-archangelica/matricaria-recutita/carum-carvi/silybum-marianum/melissa-offic/mentha-piperita/chelidonium-majus/glycyrrhiza-glabra-cmdh-scientific-conclusions-psusa-00010800-202011_de.

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 4.3

Die Kontraindikation sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden.

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert/hinzugefügt werden:

Es wurden Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung einschließlich Leberversagen bei der Anwendung von [Arzneimittel] berichtet (siehe auch Abschnitt 4.8).

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch), sollten Patienten die Einnahme sofort beenden und einen Arzt konsultieren.

Nach Absatz über Kinder hinzufügen:

Patienten sollten darauf hingewiesen werden einen Arzt zu konsultieren, wenn die Symptome weiter bestehen oder der mit der Einnahme erwartete Erfolg nicht innerhalb von 7 Tagen erreicht wird.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) in die SOC Leber- und Gallenerkrankungen aufgenommen werden mit einer nicht bekannten Häufigkeit: **arzneimittelinduzierte Leberschädigung***

*** Bei der Anwendung von [Arzneimittel] wurden Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (Anstieg der Leberenzymwerte und des Bilirubins bis hin zu arzneimittelbedingter Gelbsucht und Fälle von Leberversagen) berichtet.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von [Arzneimittel] beachten?

[Arzneimittel] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder in der Vorgeschichte litten oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die in der Gebrauchsinformation als Nebenwirkung eine Leberschädigung angeben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunklen Urin, entfärbten Stuhl oder Schmerzen im Oberbauch bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme von [Arzneimittel] beenden und einen Arzt um Rat fragen. Dies können Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Nach Absatz über Kinder hinzufügen:

- wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 7 Tagen nicht bessern oder sogar verschlechtern, suchen Sie Ihren Arzt auf, so dass schwerwiegendere Erkrankungen ausgeschlossen werden können.

- Abschnitt 4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Häufigkeit nicht bekannt: Leberschädigung (Anstieg der Leberenzymwerte, arzneimittelbedingte Gelbsucht, Hepatitis und Fälle von Leberversagen); wenn Sie Beschwerden wie Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunklen Urin oder entfärbten Stuhl bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme von [Arzneimittel] beenden und einen Arzt um Rat fragen.