



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 19.6.20
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13195385-A-200619
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Hydrocortison

**mit Ausnahme von Arzneimitteln zur Anwendung bei
Nebenniereninsuffizienz in Form von Tabletten mit veränderter
Wirkstofffreisetzung**

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 Hydrocortison mit Ausnahme von Arzneimitteln zur Anwendung bei Nebenniereninsuffizienz in Form von Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&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~~)

Hydrocortison-Formulierungen zur systemischen Anwendung

a) Hypertrophe Kardiomyopathie

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Hinzufügen des folgenden Warnhinweises:

Hypertrophe Kardiomyopathie wurde nach Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen berichtet. Daher ist eine geeignete diagnostische Beurteilung und Überwachung der Herzfunktion und -struktur durchzuführen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **hypertrophe Kardiomyopathie bei Frühgeborenen**

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydrocortison beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich sein.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: **Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen**

b) Gewichtszunahme

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Untersuchungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Gewichtszunahme**

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: **Gewichtszunahme**