



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 30.01.2023
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101651877-A-230130
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Triptorelin

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 Triptorelin.

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 4.4

Arzneimittel mit Indikation bei Kindern

Folgender Warnhinweis soll hinzugefügt werden:

Idiopathische intrakranielle Hypertonie

Bei pädiatrischen Patienten, die Triptorelin erhalten, wurde über idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) berichtet. Die Patienten sollten auf die Anzeichen und Symptome einer idiopathischen intrakraniellen Hypertonie, einschließlich starker oder wiederkehrender Kopfschmerzen, Sehstörungen und Tinnitus, aufmerksam gemacht werden. Wenn eine idiopathische intrakranielle Hypertonie auftritt, soll das Absetzen von Triptorelin in Betracht gezogen werden.

Arzneimittel mit Indikation bei Männern

[...] Zusätzlich ergaben epidemiologische Daten, dass bei Patienten während der Androgenentzugstherapie Änderungen im Stoffwechsel (z. B. Glucoseintoleranz, **Fettleber**) oder ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen auftreten können. Prospektive Daten konnten jedoch einen Zusammenhang zwischen der Behandlung mit GnRH-Analoga und einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität nicht bestätigen. Patienten, die ein erhöhtes Risiko für metabolische oder kardiovaskuläre Erkrankungen haben, sollten vor Therapiebeginn sorgfältig untersucht und während der Androgenentzugstherapie entsprechend kontrolliert werden.

- Abschnitt 4.8

Arzneimittel mit Indikation bei Kindern

Folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Arzneimittel mit Indikation bei Kindern

Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

Wenn Ihr Kind unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen (Tinnitus) leidet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt (siehe Abschnitt 4).

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Bereich des Gehirns, der sich durch Kopfschmerzen, Doppelsehen und andere visuelle Symptome sowie Klingeln oder Summen in den Ohren äußert)