



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 8. April 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103021976 -A-240408

PHV-issue: Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 2246 vom 25.3.2024 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen der national zugelassenen Arzneimittel

Die Empfehlungen für die Anwendung während der Stillzeit sollten für *Mycophenolatmofetil*-haltige Produkte wie folgt geändert werden:

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

- Abschnitt 4.6

[...]

Stillzeit

~~Es hat sich gezeigt, dass Mycophenolatmofetil in die Muttermilch von laktierenden Ratten übertritt. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff auch beim Menschen in die Muttermilch übergeht.~~ **Begrenzte Daten zeigen, dass Mycophenolsäure in die menschliche Muttermilch übergeht.** Aufgrund des Risikos ~~schwerer unerwünschter Wirkungen~~ **schwerwiegender Nebenwirkungen** von ~~Mycophenolatmofetil~~ **Mycophenolsäure** beim gestillten Kind, ist <Produktname> bei stillenden Müttern kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Empfehlungen für die Anwendung während der Stillzeit sollten für *Mycophenolsäure*-haltige Produkte wie folgt geändert werden:

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

- Abschnitt 4.6

[...]

Stillzeit

~~Mycophenolsäure tritt in die Muttermilch von stillenden Ratten über. Es ist nicht bekannt, ob Myfortic beim Menschen in die Muttermilch übertritt.~~ **Begrenzte Daten zeigen, dass Mycophenolsäure in die menschliche Muttermilch übergeht.** Aufgrund des Risikos schwerer Nebenwirkungen beim gestillten Säugling ist <Produktname> für stillende Mütter kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).