



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 23. August 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103457694-A-240823

PHV-issue: Posaconazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 5862 vom 9. 8. 2024 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Posaconazol“ 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 „Posaconazol“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 12. September 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Posaconazol Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 5862“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103457694-A-240823)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Rifamycin-Antibiotika (Rifampicin, Rifabutin), **Flucloxacillin**, bestimmte Antiepileptika (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon), Efavirenz und Cimetidin

Die Posaconazol-Konzentrationen können bei einer Kombination erheblich vermindert sein; daher ist die gleichzeitige Anwendung mit Posaconazol zu vermeiden, außer der Nutzen für den Patienten überwiegt das Risiko (siehe Abschnitt 4.5).

Lichtempfindlichkeitsreaktion

Posaconazol kann das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion erhöhen. Patienten sollten angewiesen werden, während der Behandlung Sonneneinstrahlung ohne ausreichenden Schutz durch Schutzkleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu vermeiden.

- Abschnitt 4.5

Die Wechselwirkungen sollten wie folgt ergänzt werden:

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Posaconazol

Flucloxacillin

Flucloxacillin (ein CYP450-Induktor) kann die Konzentrationen von Posaconazol im Plasma verringern. Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol und Flucloxacillin sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen für den Patienten überwiegt das Risiko (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ ergänzt werden:

Lichtempfindlichkeitsreaktion[§]

[...]

§ Siehe Abschnitt 4.4

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Während der Behandlung sollten Sie Sonnenlicht meiden. Es ist wichtig, Hautpartien, die der Sonne ausgesetzt sind, mit schützender Kleidung zu bedecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden, da die Haut möglicherweise empfindlicher auf die UV-Strahlen der Sonne reagiert.

Andere Arzneimittel

[...]

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Posaconazol herabsetzen, indem sie die Menge an Posaconazol im Blut vermindern:

- [...]
- **Flucloxacillin (Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).**
- Abschnitt 4

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

[...]

- **Hautrötung**

Rehberger Ulrike
am 23.8.2024