



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 15.01.2025
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

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

Unser Zeichen: PHV-103913544 -A-250115

PHV-issue: Esomeprazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 229 vom 14.01.2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Esomeprazol“ 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 „Esomeprazol“ 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 14. Februar 2025 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: „Esomeprazol“– Durchführungsbeschluss der Kommission“** sowie die **Geschäftszahl (PHV-103913544-250115)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen

Für das Bundesamt

Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

- Abschnitt 4.4

Der folgende Warnhinweis ist aufzunehmen:

Schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (SCARs)

Schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (SCARs) wie Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Esomeprazol berichtet.

Die Patienten sollten auf die Anzeichen und Symptome der schweren Hautreaktionen EM/SJS/TEN/DRESS hingewiesen werden und sollten sofort ihren Arzt konsultieren, wenn sie Anzeichen oder Symptome bemerken, die auf diese hindeuten. Bei Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen sollte Esomeprazol sofort abgesetzt und bei Bedarf zusätzliche ärztliche Betreuung/ eine engmaschige Überwachung erfolgen. Bei Patienten mit EM/SJS/TEN/DRESS sollte keine erneute Anwendung von Esomeprazol erfolgen. .

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „Sehr selten“ aufzunehmen:

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- Abschnitt 2

Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

[Arzneimittelname] darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

- **wenn Sie jemals infolge der Anwendung von [Arzneimittelname] oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit [Arzneimittelname] berichtet. Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Haureaktionen bei Ihnen feststellen.

- Abschnitt 4

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

<...>

Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese wurden sehr selten beobachtet.

Rehberger Ulrike
am 15.1.2025