



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 29.06.2023
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102114268-A-230629
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Famotidin

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 Famotidin.

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)

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Famotidin enthalten, empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett**):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.5

Wechselwirkungen sollten wie folgt hinzugefügt werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen mit Famotidin sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da Famotidin die Resorption von Posaconazol Suspension zum Einnehmen bei gleichzeitiger Anwendung herabsetzen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit den Tyrosinkinasehemmern (TKI) Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib kann die TKI-Plasmakonzentrationen verringern, was zu einer geringeren Wirksamkeit führt; daher wird die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit diesen TKI nicht empfohlen. Weitere spezifische Empfehlungen sind den Produktinformationen der einzelnen TKI-Arzneimittel zu entnehmen.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelname> beachten?

Einnahme von <Arzneimittelname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **<Arzneimittelname> kann die Wirkung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen (ein Arzneimittel zum Trinken, das zur Vorbeugung und Behandlung von einigen Pilzinfektionen angewendet wird) herabsetzen.**
- **<Arzneimittelname> kann die Wirkung von Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) herabsetzen.**