



Datum: 22. Juli 2010
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-100722-19856-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Dexrazoxan – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf veröffentlichten Daten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Dexrazoxan – hältigen Arzneispezialitäten** aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

In klinischen Studien wurden bei pädiatrischen Patienten mit Hodgkin-Lymphom und akuter lymphoblastischer Leukämie, die ein Chemotherapie-Schema bestehend aus mehreren zytotoxischen Substanzen (z.B. Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid) erhielten, sekundäre Neoplasien beobachtet.

Da Dexrazoxan eine zytotoxische Substanz mit Topoisomerase-II-hemmender Aktivität ist, kann die Kombination von Dexrazoxan mit einer Chemotherapie zu einem erhöhten Risiko für sekundäre Neoplasien führen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen:

Das Auftreten von sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML)/ myelodysplastischem Syndrom (MDS) wurde bei Kindern mit Hodgkin-Lymphom oder akuter lymphoblastischer Leukämie unter Behandlung mit Dexrazoxan in Kombination mit Chemotherapie beobachtet.

2. Gebrauchsinformation

Die Gebrauchsinformation ist in Analogie zur Fachinformation anzupassen

