



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

PHV-issue: Busulfan

Sehr geehrte Damen und Herren,

Datum: 09.06.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13178704-A-200609
Ihr Zeichen:

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 Busulfan.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.5

(...)

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Busulfan und Deferasirox wurde eine Erhöhung der Busulfan-Exposition beobachtet. Der Mechanismus dieser Wechselwirkung ist nicht vollständig geklärt. Es wird empfohlen, bei Patienten, die mit Deferasirox behandelt werden oder vor kurzem behandelt wurden, die Busulfan-Plasmakonzentration regelmäßig zu überwachen und gegebenenfalls die Busulfandosis anzupassen.

(...)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von Busulfan beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von Busulfan zusammen mit anderen Arzneimitteln

(...)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel
<einnehmen> <anwenden>:

(...)

- **Deferasirox (ein Arzneimittel zur Entfernung von überschüssigem Eisen aus Ihrem Körper).**