



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 24.11.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104881516 -A-251124

PHV-issue: Bosutinib

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 27.bis 30. Oktober 2025 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Bosutinib.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26.01.2026 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 Arzneispezialitäten:

- xxx

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 auch 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: „Bosutinib “– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104881516 -A-251124)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 27.bis 30. Oktober 2025

1. Bosutinib – Kutane Vaskulitis (EPITT-Nr. 20184)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit „Gelegentlich“:

Kutane Vaskulitis

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die zu Ausschlag oder zu blauen Flecken führen kann (kutane Vaskulitis).

Heimlich Veronika
am 24.11.2025