



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 21.04.2026
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105407094 -A-260421-EUIM

PHV-issue: Hydroxycarbamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte beachten Sie die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 27-28 January 2026 im Anhang sowie die Seite https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_index_inn.htm betreffend Hydroxycarbamid.

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

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Hydroxycarbamid“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105407094 -A-260421-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen Für das
Bundesamt

Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger

Auszug aus den Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 27-28 January 2026

6.2.3.2. Hydroxycarbamide (for centrally authorised product only) - PSUSA/00001692/202506

As part of the PSUSA on hydroxycarbamide (for centrally authorised product only) PRAC agreed that section 4.4 and 4.8 should be updated to add a warning regarding the limbal stem cell deficiency cases reported in order to raise the awareness of the HCPs in case of symptoms of limbal stem cell deficiency and to refer the concerned patients to an ophthalmologist for diagnostic confirmation. The PRAC agreed that the recommendations are also applicable for NAPs.

Rehberger Ulrike
am 21.4.2026