



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 08.07.2026  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc  
**E-Mail:** [pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)  
**Unser Zeichen:** PHV-105645639-A-260708-EUIM

---

### **PHV-issue: Gemcitabin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Juni 2026 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Gemcitabin.

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](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 07.09.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, 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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Gemcitabin“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105645639-A-260708-EUIM)** 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 8. bis 11. Juni 2026

## **Gemcitabin – Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**

*Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.*

### **Fachinformation**

#### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Schwerwiegende unerwünschte Reaktion der Haut (SCAR)

~~Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Gemcitabin berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut aufgeklärt werden und unverzüglich ihren Arzt konsultieren, wenn sie Anzeichen oder Symptome beobachten, die auf diese Reaktionen hindeuten. und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte die Behandlung mit Gemcitabin unverzüglich beendet und gegebenenfalls eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.~~

Hat der Patient unter Anwendung von Gemcitabin eine schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut entwickelt, darf die Behandlung mit Gemcitabin zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung von Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit: Nicht bekannt

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gemcitabin anwenden, wenn:

- Sie nach der Anwendung von Gemcitabin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälern der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

~~Schwere Hautreaktionen, einschließlich Fälle Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gemcitabin berichtet. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bei sich bemerken.~~

Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sie sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

*(Hinweis: Fügen Sie die folgende Überschrift hinzu, wenn die bestehende anders ist und die Dringlichkeit der erforderlichen Maßnahme nicht angemessen widerspiegelt, um sicherzustellen, dass sie für alle aufgeführten schweren kutanen Nebenwirkungen gilt: „Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome schwerer Hautreaktionen bemerken:“)*

- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom) (Häufigkeit: nicht bekannt).