



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 13. Jänner 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13845677-A-210113  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Capecitabin – Anaphylaktische Reaktion**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 23. bis 26. November 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Capecitabin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

# **Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen- Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen**

## **Capecitabin – Anaphylaktische Reaktion (EPITT-Nr. 19561)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

---

#### 4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Zusammenfassung der behandlungsbedingten Nebenwirkungen, die von Patienten unter Capecitabin-Monotherapie berichtet wurden

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit „selten“: Angioödem (selten)

### **Packungsbeilage**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

STOPPEN Sie die Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome auftritt:

- [...]
- **Angioödem:** Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, da Sie unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung benötigen: Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen, Jucken und Hautausschläge. Dies könnten Zeichen eines Angioödems sein.

[...]

Andere Nebenwirkungen sind:

[...]

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Angioödem (Schwellungen, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Jucken und Hautausschläge)