



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 09. Februar 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13932504-A-210209
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Anastrozol – Depressive Verstimmungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 11. bis 14. Jänner 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Anastrozol.

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

Anastrozol – Depressive Verstimmungen (EPITT-Nr. 19592)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit „sehr häufig“: Depression

Packungsbeilage

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

[...]

Depression