



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 23. März 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14050914 -A-210323
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Irinotecan

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Irinotecan.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/irinotecan-except-liposomal-formulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments/00001783/202005_en.pdf

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Sonstiges

Die gleichzeitige Verabreichung von Irinotecan und einem starken Inhibitor (z. B. Ketoconazol) oder Induktor (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, **Apalutamid**) von CYP3A4 kann den Metabolismus von Irinotecan verändern und sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5

Gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3)

~~Gelbfieber-Impfstoff: Risiko einer letalen generalisierten Reaktion auf Impfstoffe.~~

Johanniskraut: Verringerung der Plasmaspiegel des aktiven Metaboliten von Irinotecan (SN-38). In einer kleinen pharmakokinetischen Studie (n = 5), in der 350 mg/m² Irinotecan gleichzeitig mit 900 mg Johanniskraut (Hypericum perforatum) verabreicht wurde, wurde eine Verringerung der Plasmakonzentration des aktiven Metaboliten von Irinotecan (SN-38) um 42 % beobachtet. Demzufolge darf Johanniskraut nicht zusammen mit Irinotecan verabreicht werden.

Attenuierte Lebendimpfstoffe (**z. B. Gelbfieber-Impfstoff**): Risiko einer potenziell letalen Allgemeinerkrankung. Die Inokulation mit einem Lebendimpfstoff ist bei Patienten unter Irinotecan-Behandlung und in den 6 Monaten nach dem Absetzen der Chemotherapie zu vermeiden. Vakzine mit abgetöteten oder inaktivierten Erregern können angewendet werden, das Ansprechen auf solche Impfstoffe kann allerdings herabgesetzt sein.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4)

Die gleichzeitige Verabreichung von Irinotecan und einem starken Inhibitor oder Induktor von Cytochrom-P450 3A4 (CYP3A4) kann den Metabolismus von Irinotecan verändern und sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4):

Starke CYP3A4- und/oder UGT1A1-Induktoren: (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, ~~oder~~ Phenytoin **oder Apalutamid**):

Andere Kombinationstherapien

...//...

Antineoplastische Wirkstoffe (einschließlich Flucytosin als Prodrug für 5-Fluorouracil) Nebenwirkungen von Irinotecan, wie z. B. Myelosuppression, können durch andere antineoplastische Wirkstoffe mit ähnlichem Nebenwirkungsprofil verstärkt werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

...//...

Anwendung von <Bezeichnung des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln

<Bezeichnung des Arzneimittels> kann Wechselwirkungen mit verschiedenen Arzneimitteln und Ergänzungsmitteln haben, wodurch sich die Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Blut erhöhen oder verringern kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden:

...//...

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, ~~und~~ Idelalisib **und Apalutamid**)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie <Bezeichnung des Arzneimittels> erhalten, wenn Sie bereits eine Chemotherapie (und Strahlentherapie) erhalten oder kürzlich erhalten haben.