



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 07. September 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100215209-A-210907
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Hydroxycarbamid

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 Hydroxycarbamid.

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/hydroxycarbamide-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-amendments/00009182/202012_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/hydroxycarbamide-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-amendments/00009182/202012_de.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

Die folgende Warnung sollte hinzugefügt werden:

Es wurde von Fällen einer hämolytischen Anämie bei Patienten berichtet, die aufgrund myeloproliferativer Erkrankungen mit Hydroxycarbamid behandelt wurden. Bei Patienten, die eine schwere Anämie entwickeln, sollten die Laboruntersuchungen hinsichtlich einer Hämolyse beurteilt werden. Wenn eine hämolytische Anämie diagnostiziert wird, sollte Hydroxycarbamid abgesetzt werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte zur Systemorganklasse „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Hämolytische Anämie

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <, > <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>.

Wenn eine hämolytische Anämie (Erkrankung, bei der die Erythrozyten schneller zerstört werden, als sie neu gebildet werden können) mithilfe der Blutuntersuchungen erkannt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit X beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung sollte hinzugefügt werden:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Hämolytische Anämie