



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 25.03.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100823506-A-220325
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Imatinib

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 1903 vom 22.3.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Imatinib“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Imatinib“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26816.htm>

Anhang

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

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

- Abschnitt 4.8

Die Nebenwirkung **Pannikulitis (einschließlich Erythema nodosum)** sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ hinzugefügt werden.

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

Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- **Schmerzhafte rote Knoten auf der Haut, Hautschmerzen, Hautrötung (Entzündung des Fettgewebes unter der Haut)**

mit der Häufigkeit „Gelegentlich“.