



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 03.06.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101023137-A-220602
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Cabazitaxel

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 3577 vom 24.5.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Cabazitaxel“ 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 „Cabazitaxel“ 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/ho27707.htm>

Anhang

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 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden: Gastrointestinalblutung, Ileus, Gastritis, Kolitis und gastrointestinale Perforation.

Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Nagelerkrankung“ (Systemorganklasse: „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“) sollte in „häufig“ geändert werden und die anderen Unterabschnitte sollten entsprechend angepasst werden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in Tabelle 2 gemäß der MedDRA-Systemorganklassen-Terminologie und der Häufigkeit aufgelistet. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen in der Reihenfolge abnehmenden Schweregrads dargestellt. Die Schwere der Nebenwirkungen wird gemäß CTCAE 4.0 eingestuft (Grad $\geq 3 = G \geq 3$). Die Häufigkeitsangaben basieren auf allen Schweregraden und sind folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100, < 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$); selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 2 – Nebenwirkungen und hämatologische Auffälligkeiten, die bei der Behandlung mit Cabazitaxel in Kombination mit Prednison oder Prednisolon berichtet wurden, aus einer gepoolten Analyse (n = 1.092)

[...]

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Alle Schweregrade n (%)			Grad ≥ 3 n (%)
		Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö	460 (42,1)			51 (4,7)
	Übelkeit	347 (31,8)			14 (1,3)
	Erbrechen	207 (19,0)			14 (1,3)
	Obstipation	202 (18,5)			8 (0,7)
	Abdominalschmerz		105 (9,6)		15 (1,4)
	Dyspepsie		53 (4,9)		0
	Schmerzen im Oberbauch		46 (4,2)		1 (< 0,1)
	Hämorrhoiden		22 (2,0)		0
	gastroösophageale Refluxkrankheit		26 (2,4)		1 (< 0,1)
	Rektalblutung		14 (1,3)		4 (0,4)
	Mundtrockenheit		19 (1,7)		2 (0,2)
	Bauch aufgetrieben		14 (1,3)		1 (< 0,1)
	Stomatitis		46 (4,2)		2 (0,2)
	<u>Ileus*</u>			<u>7 (0,6)</u>	<u>5 (0,5)</u>
	<u>Gastritis</u>			<u>10 (0,9)</u>	<u>0</u>
	<u>Kolitis*</u>			<u>10 (0,9)</u>	<u>5 (0,5)</u>
	<u>gastrointestinale Perforation</u>			<u>3 (0,3)</u>	<u>1 (< 0,1)</u>
<u>Gastrointestinalblutung</u>			<u>2 (0,2)</u>	<u>1 (< 0,1)</u>	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Alopezie		80 (7,3)		0
	trockene Haut		23 (2,1)		0
	Erythem			8 (0,7)	0
	Nagelerkrankung		<u>18 (1,6)</u>	8 (0,7)	0

[...]

*Siehe unten stehenden detaillierten Abschnitt.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

[...]

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Kolitis (**einschließlich Enterokolitis und neutropene Enterokolitis**) und Enterokolitis, **und** Gastritis, ~~neutropenische Enterokolitis~~ sind beobachtet worden. Gastrointestinalblutung, **gastrointestinale** ~~und~~ Perforation, **und** Ileus ~~und~~ (Darmobstruktion) sind ebenso berichtet worden (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

[...]

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

[...]

- **Nagelerkrankung (Veränderungen in der Farbe Ihrer Nägel, möglicherweise Ablösen von Nägeln)**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- ~~Nagelerkrankung (Veränderungen in der Farbe Ihrer Nägel, möglicherweise Ablösen von Nägeln)~~