

Datum: 22.01.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150122-00069-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: „Dexrazoxan“–Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2015) 110 vom 12. Jänner 2015 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Dexrazoxan“ 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 **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Dexrazoxan“ aufzunehmen.

Die Änderungen sind in die jeweiligen Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmen.

[Unten stehender Text ist hinzuzufügen oder ggf. zu ersetzen]

Abschnitt 4.3

Folgende Gegenanzeige ist hinzuzufügen:

Gleichzeitige Impfung mit Gelbfieberimpfstoff (siehe Abschnitt 4.5)

Abschnitt 4.4

Folgende Empfehlung ist abzuändern:

Lebererkrankungen

~~Bei Patienten, die mit Dexrazoxan behandelt wurden, wurde gelegentlich eine Leberfunktionsstörung beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).~~

Da bei Patienten unter der Behandlung mit <Name des Produkts > gelegentlich Leberfunktionsstörungen beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.8), wird empfohlen, bei Patienten mit bekannten Leberfunktionsstörungen vor und während der Verabreichung von Dexrazoxan regelmäßig die Leberfunktion zu überprüfen.

Abschnitt 4.5

Die gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert bei:

Gelbfieberimpfstoff: Risiko einer tödlich verlaufenden generalisierten Impfkrankheit (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen bei:

Anderen abgeschwächten Lebendimpfstoffen: Risiko einer systemischen, möglicherweise tödlichen Erkrankung. Dieses Risiko ist bei Patienten erhöht, deren Immunsystem durch die Grundkrankheit bereits abgeschwächt ist. Ein inaktivierter Impfstoff sollte verwendet werden soweit vorhanden (z.B. Poliomyelitis), siehe Abschnitt 4.4.

Phenytoin: zytotoxische Wirkstoffe können die Absorption von Phenytoin verringern, was zu einer Verschlimmerung von Krämpfen führt. Dexrazoxan wird nicht in Kombination mit Phenytoin empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung ist sorgfältig abzuwägen:

Ciclosporin, Tacrolimus: Übermäßige Immunsuppression mit dem Risiko einer lymphoproliferativen Krankheit.

Die Änderungen sind in die jeweiligen Abschnitte der Zusammenfassung der Gebrauchsinformation aufzunehmen.

[Unten stehender Text ist hinzuzufügen oder ggf. zu ersetzen]

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Name des Produkts > beachten?

<Name des Produkts > darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie Gelbfieberimpfstoff erhalten.

Bei Einnahme von <Name des Produkts > zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wird nicht empfohlen, andere Arzneimittel einzunehmen, ohne Ihren Arzt darüber zu informieren, da es Wechselwirkungen zwischen <Name des Produkts > und anderen Arzneimitteln geben kann:

- Impfstoffe: <Name des Produkts > darf nicht angewendet werden, wenn Sie Gelbfieberimpfstoffe erhalten sollen, und es wird nicht empfohlen, dass <Name des Produkts > angewendet wird, wenn Sie Impfstoffe mit lebenden Virenpartikeln erhalten sollen.

- Phenytoin, eine Behandlung gegen Krampfanfälle.

- Cyclosporin oder Tacrolimus (beide Behandlungen schwächen das Immunsystem des Körpers und werden angewendet, um der Organ-Abstoßung nach einer Organtransplantation vorzubeugen).

- Knochenmarksunterdrückende Medikamente (verringern die Bildung von roten und weißen Blutzellen sowie Blutgerinnungszellen)