



Datum: 12. August 2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implemetation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-1580812-0010-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Paclitaxel- hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: NL/H/PSUR/0045/002) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Paclitaxel- hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

Fachinformation

The following changes to the product information of medicinal products containing the active substance paclitaxel are recommended:

Summary of product characteristics

Section 4.8

The following adverse reaction should be added under the SOC Blood and lymphatic system disorders with a frequency unknown*: disseminated intravascular coagulation

In addition, the safety information regarding alopecia should be updated in line with the SmPC of Abraxane.

Package leaflet

Please ensure that the proposed changes to the SmPC are adequately reflected, in lay terms, in the package leaflet.

* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.





Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

