



Datum: 18.11.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8335970-A-151118-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: 5 Fluorouracil (topisch)

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 5 Fluorouracil (topisch) (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen

- Abschnitt 4.4

Folgende Warnhinweise sind zu ergänzen:

- Die Exposition gegenüber UV - Strahlung (z.B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio) sollte vermieden werden.

- Okklusivverbände können die entzündlichen Reaktionen der Haut erhöhen.

- Abschnitt 4.7

Der folgende Hinweis wurde hinzugefügt:

Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben wird, wenn die Behandlung nach den Dosierungsanweisungen durchgeführt wird. ~~Keine bekannt-~~

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter dem SOC Erkrankungen des Nervensystems mit einer Häufigkeitsangabe von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Die folgende Nebenwirkung soll unter dem SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit einer Häufigkeitsangabe von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

- Übelkeit

- Abschnitt 5.1

Der Abschnitt wurde wie folgt neu gefasst:

Efudix ist eine topische Zytostatikazubereitung, die eine positive therapeutische Wirkung auf neoplastische und präneoplastische Hautveränderungen hat, ~~ohne die gesunde Haut zu schädigen~~ **und weniger Effekt auf die gesunden Zellen hat.**

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen

Die Abschnitte werden wie folgt geändert:

- Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

-Es sollte vermieden werden sich UV - Strahlung (z.B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio) auszusetzen.

-Abdeckende Bandagen oder Verbände können die Entzündungsreaktionen der Haut verstärken.

-Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung eine Auswirkung auf Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

- Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit