

Datum: 29.02.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implemetation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8278344-A-160229
Ihr Zeichen:

PHV issue: Idarubicin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: **AT/H/PSUR /0005/003**) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Idarubicin- hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

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

Fachinformation

Es sind die Angaben bezüglich der Eliminationshalbwertszeit von Trastuzumab zu korrigieren:

" The half-life of trastuzumab is approximately **28–38 days** and may persist in the circulation for up to **27 weeks**. Therefore, physicians should avoid anthracycline-based therapy for **up to 27 weeks** after stopping trastuzumab when possible."

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