



Datum: 14.03.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8539967-A-160314
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Carmustin (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung)

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 Carmustin (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung) (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 (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Der folgende Satz ist dem Absatz zur pulmonalen Toxizität hinzuzufügen:

Pulmonale Toxizität manifestierte sich zudem in der Phase nach Vermarktung als Pneumonitis und interstitielle Lungenerkrankung.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Der folgende Satz ist hinzuzufügen:

Erkrankungen der Atemwege (Lungenerkrankungen) mit Atembeschwerden