



**Datum:** 16. März 2016  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258  
**E-Mail:** pv-impletation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-8546782-A-160306-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

## PHV issue Bicalutamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: DK/H/PSUR/0006/003) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Bicalutamid – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

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

### Fachinformation

#### Section 4.4:

Androgen deprivation therapy may prolong the QT interval.

In patients with a history of or risk factors for QT prolongation and in patients receiving concomitant medicinal products that might prolong the QT interval (see section 4.5) physicians should assess the benefit risk ratio including the potential for Torsade de pointes prior to initiating [PRODUCT NAME].

#### Section 4.5:

Since androgen deprivation treatment may prolong the QT interval, the concomitant use of [PRODUCT NAME] with medicinal products known to prolong the QT interval or medicinal products able to induce Torsade de pointes such as class IA (e.g. quinidine, disopyramide) or class III (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide) antiarrhythmic medicinal products, methadone, moxifloxacin, antipsychotics, etc. should be carefully evaluated (see section 4.4).

#### Section 4.8:

Frequency unknown/rare/uncommon\*: QT prolongation (see sections 4.4 and 4.5)

\*frequency as derived from clinical trials/safety studies, if no data is available frequency should be labelled as "unknown".

Rare: Photosensitivity reaction





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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, auch die Gebrauchsinformationen diesbezüglich anzupassen und bis **spätestens 16. Mai 2016** eine Variation gemäß  
"Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures."

für die Arzneispezialitäten:

beim Institut Zulassung & Lifecycle Management einzureichen.

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Bicalutamid** “ sowie die **Geschäftszahl (PHV-8546782-A-160306-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt  
Mag. Rudolf Schranz

