



Datum: 24.03.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8560685-A-160323
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Oxaliplatin

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 Oxaliplatin (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 **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Fachinformation

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes, mit der Häufigkeit nicht bekannt, aufgenommen werden:

Hypersensitivitätsvaskulitis

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, mit der Häufigkeit nicht bekannt, aufgenommen werden:

Autoimmunbedingte Panzytopenie

Die Beschreibung der Allergien/allergischen Reaktionen sollte unter der tabellarischen Auflistung der Nebenwirkungen wie folgt überarbeitet werden (**Ergänzung**):

„Sehr häufig Allergien/allergische Reaktionen, die meist während der Infusion auftreten, manchmal tödlich. Häufig allergische Reaktionen wie Hautausschlag, besonders Urtikaria, Konjunktivitis, Rhinitis. Häufig anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Bronchospasmus, Angioödem, Hypotonie, Empfindung von Brustschmerzen und anaphylaktischer Schock. **Stunden oder sogar Tage nach der Infusion wurde unter Oxaliplatin zudem über eine verzögerte Hypersensitivität berichtet.**“

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollten mit der Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) aufgenommen werden:

Allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)

Autoimmunreaktion, die zur Reduktion aller Blutzelllinien führt (autoimmunbedingte Panzytopenie)

Die folgende Beschreibung sollte wie folgt geändert werden (**Ergänzung**):

„Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind:

Symptome einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion mit plötzlichen Anzeichen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers, Atemnot, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden, extreme Müdigkeit (möglicherweise fühlen Sie sich, als würden Sie gleich in Ohnmacht fallen). **In den meisten Fällen traten diese Symptome während oder unmittelbar nach der Infusion auf, es wurden aber auch verzögerte allergische Reaktionen Stunden oder sogar Tage nach der Infusion beobachtet.**“