



Datum: 19.04.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9025040-A-160419
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Daunorubicin

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 Daunorubicin (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 fett, gelöschter Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „unbekannt“ hinzuzufügen: **Kolitis**

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit der Häufigkeit „sehr häufig“ hinzuzufügen: **Knochenmarkinsuffizienz**

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

Packungsbeilage:

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Entzündliche (Dick-)Darmerkrankungen

Erkrankungen des Knochenmarks