



**Datum:** 18.07.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9227624-A-160718  
**Ihr Zeichen:**

### PHV-issue: **Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2016) 4194 vom 29. Juni 2016 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen)“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Zoledronsäure (bei Krebs und Frakturen)“ aufzunehmen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25623.htm#EndOfPage>)



**In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- **Abschnitt 4.8**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC *System Organ Class*) Erkrankungen der Nieren und Harnwege mit der Häufigkeit „Selten“ ergänzt werden: **Erworbenes Fanconi-Syndrom**

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

- **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

[...]

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

[...]

- **Eine Nierenfunktionsstörung namens Fanconi-Syndrom (wird üblicherweise von Ihrem Arzt durch bestimmte Urintests festgestellt).**