



Datum: 28.11.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8117882-A-161124
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Carboplatin

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 Carboplatin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

[Die folgenden Absätze sollten in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

Hämatologische Toxizität

Hämolytische Anämie mit Vorliegen serologischer medikamentös induzierter Antikörper wurde bei mit Carboplatin behandelten Patienten berichtet. Dieses Ereignis kann tödlich sein.

[...]

Akute Promyelozytenleukämie und Myelodysplasiesyndrom (MDS)/akute myeloische Leukämie (AML) wurden Jahre nach der Behandlung mit Carboplatin und anderen antineoplastischen Behandlungen berichtet.

[...]

Lebervenenverschlusskrankheit

Fälle von Lebervenenverschlusskrankheit (sinusoidalem Obstruktionssyndrom) wurden berichtet, von denen einige tödlich waren. Patienten sollten auf Symptome einer auffälligen Leberfunktion oder portalen Hypertonie, die nicht offensichtlich die Folge von Lebermetastasen ist, überwacht werden.

[...]

Tumorlysesyndrom (TLS)

In den Erfahrungen nach der Markteinführung wurde das Tumorlysesyndrom (TLS) bei Patienten nach der Anwendung von Carboplatin als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Chemotherapeutika berichtet. Patienten mit hohem TLS-Risiko, z. B. Patienten mit hoher Proliferationsrate, starker Tumorlast und hoher Empfindlichkeit gegenüber zytotoxischen Wirkstoffen sollten engmaschig überwacht werden, und es sollten entsprechende Vorkehrungen getroffen werden.

[...]

- Abschnitt 4.8

[Die folgende Arzneimittelnebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* mit einer nicht bekannten Häufigkeit hinzugefügt werden:]

Tumorlysesyndrom

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

[Die folgenden Absätze sollten in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Tumorlysesyndrom bezeichnet und

durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

- Abschnitt 4

Häufigkeit nicht bekannt*

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder -störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlysesyndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2).