



**Datum:** 27.07.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10175222-A-170727  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Letrozol**

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 Letrozol (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.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 4.8

„Hyperbilirubinämie“ und „Gelbsucht“ sollten unter der Systemorganklasse „Leber- und Gallenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden.

„Brustkorbschmerzen“ sollte unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ mit der Häufigkeit „häufig“ hinzugefügt werden.

Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Arthritis“ sollte zu „häufig“ geändert werden.

Die Häufigkeit der Nebenwirkung „Palpitationen“ sollte zu „häufig“ geändert werden.

### **Packungsbeilage**

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

...//...

#### **Häufige Nebenwirkungen**

- Palpitationen, rascher Herzschlag
- Gelenksteifigkeit (Arthritis)
- Brustkorbschmerzen

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

(...)

- ~~Palpitationen, rascher Herzschlag~~

(...)

- ~~Gelenksteifigkeit (Arthritis)~~

(...)

- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Hohe Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein Abbauprodukt der roten Blutzellen)