



Datum: 31.07.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10183194-A-170731-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Busulfan

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 5434 vom 26. Juli 2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Busulfan“ 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 „Busulfan“ aufzunehmen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26268.htm#EndOfPage>)



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

Aktualisierung der Abschnitte 4.4 und 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels durch Einfügen der Wechselwirkungen mit Metronidazol. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

– **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(...)

“Patienten, die gleichzeitig mit der üblichen Dosis Busulfan und Itraconazol oder Metronidazol behandelt werden, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Busulfan-Toxizität beobachtet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Wirkstoffe mit Busulfan wird empfohlen, wöchentlich eine Blutbild-Untersuchung durchzuführen (siehe Abschnitt 4.5).“

- Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

(...)

~~“Metronidazol erhöht die Busulfan-Konzentration im Plasma, was zu behandlungsbedingter Toxizität führen kann“.~~

“In Kombination mit Metronidazol (1 200 mg, angewendet als 400 mg dreimal täglich) steigen die Busulfan-Werte um annähernd 80 % (siehe Abschnitt 4.4).“

Aktualisierung des Abschnitts 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels durch Aufnahme der Nebenwirkung „Hypoplasie der Zähne“. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

– **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung **„Hypoplasie der Zähne“** sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts aufgenommen werden. Als Häufigkeit ist nicht bekannt anzugeben.

– **Packungsbeilage**

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

Folgende Begriffe sollten in Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten? eingefügt werden:

- Anwendung von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

(...)

Besondere Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Anwendung von Itraconazol **und Metronidazol** (angewandt für bestimmte Arten von Infektionen) oder Ketobemidon (angewandt in der Schmerzbehandlung) erforderlich, da sich dadurch das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Folgende Begriffe sollten in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich? Neuer Text fett und unterstrichen) eingefügt werden:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

(...)

„Unvollständige Zahnentwicklung“