



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-10183857-A-170731
Ihr Zeichen:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 4314 vom 16. Juni 2017 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 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Osteonekrose

Osteonekrose ~~des äußeren Gehörgangs~~ anderer anatomischer Lokalisationen

Bei der Anwendung von Bisphosphonaten wurde über Knochennekrosen des äußeren Gehörgangs berichtet, und zwar hauptsächlich im Zusammenhang mit Langzeitbehandlungen. Zu den möglichen Risikofaktoren für eine Knochennekrose des äußeren Gehörgangs zählen die Anwendung von Steroiden und chemotherapeutischen Behandlungen und/oder lokale Risikofaktoren wie z. B. Infektionen oder Traumata. Die Möglichkeit einer Knochennekrose des äußeren Gehörgangs sollte bei Patienten, die Bisphosphonate erhalten und mit Ohrsymptomen, einschließlich chronischer Ohreninfektionen, vorstellig werden, in Betracht gezogen werden.

Zusätzlich gab es sporadische Berichte über Knochennekrosen anderer Lokalisationen, einschließlich Hüfte und Femur, die vor allem bei erwachsenen Krebspatienten berichtet wurden, die mit [Produktname] behandelt wurden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC, *System Organ Class*) „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „Sehr selten“ ergänzt werden:

Sehr selten: Knochennekrose des äußeren Gehörgangs (Nebenwirkung der Arzneimittelklasse der Bisphosphonate) **und anderer anatomischer Lokalisationen, einschließlich Femur und Hüfte**

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Als Folge von niedrigen Kalzium-Werten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- **Das Auftreten von Osteonekrose wurde ebenfalls sehr selten bei anderen Knochen als dem Kiefer beobachtet, speziell der Hüfte oder dem Oberschenkel. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie das Neuauftreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit [Produktname] wahrnehmen, oder nachdem die Behandlung beendet wurde.**