

**Datum:** 21.12.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** [pv-implementation@ages.at](mailto:pv-implementation@ages.at)  
**Unser Zeichen:** PHV-10537954-A-171220  
**Ihr Zeichen:**

### PHV issue: Irinotecan

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummern: FR/H/PSUR/0009/002-003) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Irinotecan – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollten die Änderungen bereits aufgenommen worden sein, benachrichtigen Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@ages.at](mailto:pv-implementation@ages.at)).

**Final Recommendations:**

**Amendments to the Product Information**

Section 4.8: Based on assessment of post marketing data available and literature review submitted the level of evidence is sufficient to support a causal relationship between the ADRs of steatohepatitis and hepatic steatosis and irinotecan. The MAH is requested to update section 4.8 of Campto SmPC, "Post Marketing Surveillance" with the ADRs steatohepatitis and hepatic steatosis under the SOC Hepatobiliary disorders:

**4.8. Undesirable effects**

...//...

**POST-MARKETING SURVEILLANCE**

Frequencies from post-marketing surveillance are not known (cannot be estimated from available data).

| MedDRA System Organ Class             | Preferred Term   |
|---------------------------------------|--|
| <b><u>Hepatobiliary disorders</u></b> | <b><u>Hepatic steatosis</u></b><br><b><u>Steatohepatitis</u></b> |

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.