



**Datum:** 12.03.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10742205-A-180309  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Irinotecan (ausgenommen liposomale Formulierungen)**

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 Irinotecan (ausgenommen liposomale Formulierungen)

(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))



**Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

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

[Die folgenden Nebenwirkungen sind wie folgt hinzuzufügen.]

### ANWENDUNGSBEOBACHTUNG

MedDRA-Systemorganklasse	Bevorzugte Bezeichnung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pseudomembranöse Kolitis mit bakteriologischer Dokumentation in einem Fall (<i>Clostridium difficile</i>)</li><li>• Sepsis</li><li>• <b><u>Pilzinfektionen<sup>a</sup></u></b></li><li>• <b><u>Virusinfektionen<sup>b</sup></u></b></li></ul>

**<sup>a</sup>z. B. *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie, bronchopulmonale Aspergillose, systemische Candidiasis**

**<sup>b</sup>z. B. *Herpes zoster, Influenza, Reaktivierung einer Hepatitis B and Kolitis durch Zytomegalievirus***

### Packungsbeilage

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Die Häufigkeiten in der Anwendungsbeobachtung sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

[...]

- **Pilzinfektionen**
- **Virusinfektionen**