



Datum: 20.11.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11532281-A-181119
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Gemcitabin

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 Gemcitabin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

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

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten der folgenden Systemorganklasse aufgenommen werden:
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Thrombotische Mikroangiopathie mit einer Frequenz **sehr selten**

Folgende Nebenwirkungen sollten unter der folgenden Systemorganklasse aufgenommen werden:
Infektionen

Infektionen mit einer Frequenz **häufig**

Sepsis mit einer Frequenz **nicht bekannt**

Folgende Nebenwirkung sollte unter der folgenden Systemorganklasse aufgenommen werden:
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Pseudocellulitis mit einer Frequenz **nicht bekannt**

Packungsbeilage

Die Packungsbeilage sollte mit diesen Nebenwirkungen aktualisiert werden:

Abschnitt 4

Sie müssen unverzüglich einen Arzt kontaktieren, wenn Sie Folgendes bemerken:

-Extreme Müdigkeit und Schwäche, Purpura oder kleine Blutungen in der Haut (Blutergüsse), akute Niereninsuffizienz (geringe Urinausscheidung oder keine Urinausscheidung) und Anzeichen einer Infektion. Dabei kann es sich um Merkmale einer thrombotischen Mikroangiopathie (Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden) und eines hämatolytisch-urämischen Syndroms handeln, die tödlich sein können.

Die folgende unerwünschte Reaktion sollte der Tabelle der anderen Nebenwirkungen hinzugefügt werden:

Thrombotische Mikroangiopathie: Gerinnsel, die sich in kleinen Blutgefäßen bilden mit Frequenz **"sehr selten"**

Infektionen mit einer Frequenz **"häufig"**

Sepsis: Wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen mit einer Frequenz **"nicht bekannt"**

Pseudocellulitis: Hautrötung mit Schwellungen mit einer Frequenz **"nicht bekannt"**