



Datum: 28.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11722433-A-190128
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Oxaliplatin

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 Oxaliplatin (siehe: 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 sollten unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit nicht bekannter Häufigkeit aufgenommen werden: **Akutes Koronarsyndrom, einschließlich Myokardinfarkt und Koronararterienspasmus und Angina pectoris, bei Patienten, die mit Oxaliplatin in Kombination mit 5-FU und Bevacizumab behandelt werden;**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen mit der Häufigkeit häufig aufgenommen werden: **Sturz;**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit nicht bekannter Häufigkeit aufgenommen werden: **Ösophagitis.**

Packungsbeilage

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollten mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) aufgenommen werden:

Myokardinfarkt (Herzinfarkt), Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust).

Speiseröhrenentzündung (Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre – der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen –, was Schmerzen und Schwierigkeiten beim Hinunterschlucken zur Folge hat).

Die folgende Nebenwirkung sollte mit der Häufigkeit häufig aufgenommen werden:

Sturz.