



Datum: 08.04.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11926117-A-190404
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Imatinib

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 2603 vom 28. März 2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Imatinib“ 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 „Imatinib“ aufzunehmen.

(siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26816.htm#EndOfPage>)

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

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Thrombotische Mikroangiopathie

BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs) wurden mit der thrombotischen Mikroangiopathie (TMA) in Zusammenhang gebracht, unter anderem in Einzelfallberichten zu [Arzneimittel] (siehe Abschnitt 4.8). Treten bei einem Patienten, der [Arzneimittel] einnimmt, Labor- oder klinische Befunde auf, die mit TMA zusammenhängen, sollte die Behandlung abgebrochen und eine gründliche Untersuchung auf TMA, einschließlich der Bestimmung der ADAMTS13-Aktivität und von Anti-ADAMTS13-Antikörpern, durchgeführt werden. Wenn Anti-ADAMTS13-Antikörper in Verbindung mit einer geringen ADAMTS13-Aktivität erhöht sind, sollte die Behandlung mit [Arzneimittel] nicht wieder aufgenommen werden.

- Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“

Aufnahme von **thrombotische Mikroangiopathie** unter Organsystem „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit der Häufigkeitsangabe „**selten**“

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

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittel] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Arzneimittel] einnehmen: (...)

- **wenn Sie während der Einnahme von [Arzneimittel] blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrtheit bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.**

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Blutgerinnsel in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie) mit der Häufigkeitsangabe „**selten**“