



**Datum:** 06.05.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12004459-A-190506  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin vom Kaninchen**

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 Anti-Human-Thymozyten-Immunglobulin vom Kaninchen.

(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**)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung wird unter der Systemorganklasse (SOC) „Leber- und Gallenerkrankungen“ mit einer Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ hinzugefügt:

#### **Hyperbilirubinämie**

Die folgende Nebenwirkung wird unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit einer Häufigkeitsangabe „sehr häufig“ hinzugefügt:

#### **Anämie**

### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

#### **Anstieg der Bilirubinwerte im Blut (Erhöhung eines Laborparameters)**

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

#### **Niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)**