



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-12002315-A-190502
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Daunorubicin

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 Daunorubicin (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 4.4

Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES):

Es wurde berichtet, dass bei der Anwendung von Daunorubicin im Rahmen einer Kombinationschemotherapie Fälle von PRES aufgetreten sind. PRES ist eine neurologische Erkrankung, die mit Kopfschmerzen, Krampfanfällen, Lethargie, Verwirrtheit, Blindheit und anderen visuellen und neurologischen Störungen verbunden sein kann. Es kann eine leichte bis schwere Hypertonie vorliegen. Eine Magnetresonanztomographie ist notwendig, um die Diagnose eines PRES zu bestätigen. Bei Patienten mit PRES sollte ein Abbruch der Daunorubicin-Behandlung in Betracht gezogen werden.

Abschnitt 4.8

Die bereits in der Nebenwirkungstabelle aufgeführte Nebenwirkung „Infektionen“ sollte wie folgt geändert werden: „Infektionen“* [...] ***die manchmal tödlich verlaufen können**, als Fußnote unter der Nebenwirkungstabelle.

Packungsbeilage

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daunorubicin ist erforderlich

Es wurde berichtet, dass eine neurologische Erkrankung namens Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) aufgetreten ist, wenn die Behandlung mit Daunorubicin in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten durchgeführt wurde. PRES kann zu Symptomen wie Kopfschmerzen, Krampfanfällen, Lethargie, Verwirrtheit und Sehstörungen führen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Infektionen, die manchmal tödlich verlaufen können