



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 28.10.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12475564-A-191028
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Paclitaxel

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 7479 vom 14.10.2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Paclitaxel“ 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 „Paclitaxel“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26928.htm>)

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~~)

Abschnitt 4.8

Die folgende Aussage sollte als Fußnote zur UAW „Neuropathie“ in die tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen aufgenommen werden:

***Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen**

Der folgende Satz sollte in den Text in Abschnitt 4.8, der Erkrankungen des Nervensystems beschreibt, aufgenommen werden:

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass periphere Neuropathien über 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel hinaus fortbestehen können.

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ hinzugefügt werden:

„Palmar-plantares Erythrodyssäthesiesyndrom*“

***Wie im Rahmen der Überwachung nach der Zulassung berichtet.**

Darüber hinaus soll der einleitende Satz der tabellarischen Auflistung der Nebenwirkungen ergänzt werden, um widerzuspiegeln, dass die Nebenwirkungen Erfahrungen nach der Zulassung enthalten, falls zutreffend:

In Tabelle X sind die in einer klinischen Studie/klinischen Studien **und nach der Zulassung beobachteten Nebenwirkungen (...) aufgelistet. Letztere können unabhängig vom Behandlungsregime auf Paclitaxel zurückgeführt werden.**

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

Abschnitt 4

[Bestehender Text kann zwischen Produkten variieren]

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

– Taubes Gefühl, Kribbeln oder Schwäche in den Armen und Beinen (alles Symptome von peripherer Neuropathie)*

***Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen**

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

– Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können