



Datum: 30.12.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-141230-00067-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: „Arzneimittel, bei denen Docetaxel und Alkohol Bestandteile der Zusammensetzung sind“–Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2014) 10266 vom 22. Dezember 2014 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel bei denen "Docetaxel und Alkohol Bestandteile der Zusammensetzung sind" 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 „Arzneimittel, bei denen Docetaxel und Alkohol Bestandteile der Zusammensetzung sind“ aufzunehmen.



Änderungen zur Implementierung in den betreffenden Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

[der nachfolgende Wortlaut sollte entsprechend eingefügt oder ersetzt werden]

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel verändert werden.

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen des Patienten durch den Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel beeinträchtigt werden.

Änderungen zur Implementierung in den betreffenden Abschnitten der Gebrauchsinformation

- **Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Docetaxel beachten?**

[der nachfolgende Wortlaut sollte entsprechend eingefügt oder ersetzt werden]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Docetaxel enthält Alkohol. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie an Alkoholabhängigkeit oder einer Leberfunktionsstörung leiden. Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Docetaxel enthält Ethanol (Alkohol)“ weiter unten.

[der nachfolgende Wortlaut sollte entsprechend eingefügt oder ersetzt werden]

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Docetaxel enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 0,395 g (0,5 ml) pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist zudem bei Schwangeren, Stillenden, Kindern und Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, zu berücksichtigen.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.