



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 30.01.2023
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101651871-A-230130
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Vinorelbin

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 Vinorelbin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

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~~)

Beide Formen von Vinorelbin (i.v., oral):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Lungenembolie

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Infomieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Verabreichung von (Produktname) eines der folgenden Symptome entwickeln:

.....

Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können

Beide Formen von Vinorelbin (i.v., oral):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Infomieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Verabreichung von (Produktname) eines der folgenden Symptome entwickeln:

....

Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können

i.v.-Darreichungsform von Vinorelbin:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Hauthyperpigmentierung (supravenöse, serpiginöse Hyperpigmentierung)

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Nicht bekannt:

Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt