



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 28. November 2023
Kontakt: Dr. Claudia Zott
Tel: +43 50555 36633
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102545732-A-231128

PHV-issue: Lomustin

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 Lomustin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

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

[...]

Patienten müssen ausdrücklich angewiesen werden, keine höheren Dosen von <Handelsbezeichnung> als die vom Arzt empfohlene Dosis einzunehmen, und sind darauf hinzuweisen, dass <Handelsbezeichnung> als einzelne orale Dosis <(oder als über drei Tage verteilte Dosis)> in einem Abstand von mindestens 6 Wochen eingenommen werden soll (siehe Abschnitt 4.2).¹

[...]

- Abschnitt 4.8

Die Häufigkeit der Nebenwirkung Thrombozytopenie ist auf „sehr häufig“ zu ändern.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...]

Nehmen Sie <Handelsbezeichnung> genau wie von Ihrem Arzt verschrieben ein. Nehmen Sie erst nach frühestens 6 Wochen eine weitere verschriebene Dosis ein.¹

[...]

- Abschnitt 3

Wenn Sie eine größere Menge von <Handelsbezeichnung> eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf. Es wurde von versehentlichen Überdosierungen von <Handelsbezeichnung> einschließlich Todesfällen berichtet. Anzeichen für eine Überdosierung können Bauchschmerzen, Durchfall, Regurgitation (Rückfluss von Nahrung), Appetitmangel, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Husten oder Kurzatmigkeit, ungeklärte Blutergüsse oder Blutungen oder Anfälligkeit für Infektionen sein.

- Abschnitt 4

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkung wird von „nicht bekannt“ auf „sehr häufig“ geändert:

Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann.

¹ Ein bestehender Warnhinweis in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Abschnitt 2 der Packungsbeilage soll **unterstrichen und fett** sein oder ergänzt werden, sofern Text fehlt (neu hinzugefügter Text soll **unterstrichen und fett** sein; die Möglichkeit geteilter Dosen bleibt nur für Arzneimittel eine Option, bei denen eine solche Dosierung entsprechend den bestehenden Dosierungsempfehlungen in Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zulässig ist).