



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

Datum: 11. Juni 2024

Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103230338 -A-240611

PHV-issue: Vincristin

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 Vincristin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 8. August 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Vincristin -PSUSA/00003121/202308)“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-103230338 -A-240611)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Wechselwirkung mit Azol-Antimykotika

Die gleichzeitige Verabreichung von Azol-Antimykotika mit Vincristin wurde mit Neurotoxizität und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschließlich Krampfanfällen, peripherer Neuropathie, dem Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) sowie paralytischem Ileus, in Verbindung gebracht. Azol-Antimykotika sollten nur dann angewendet werden, wenn keine alternativen antimykotischen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen(siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5

(Eine) Wechselwirkung(en) sollte(n) wie folgt geändert/hinzugefügt werden:

Zusätzlich zu den aufgelisteten Inhibitoren der Cytochrom-P450-Isoenzyme (CYP3A4) und P-Glykoprotein:

Ketoconazol

Die gleichzeitige Verabreichung von Azol-Antimykotika (z. B. Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Isavuconazol und Fluconazol) mit Vincristin kann die Plasmakonzentrationen von Vincristin erhöhen, was zu einem frühzeitigen Auftreten und/oder einem erhöhten Schweregrad der Neurotoxizität und anderer Nebenwirkungen führen kann (siehe Abschnitt 4.4). Daher sollten Azol-Antimykotika bei Patienten, die Vincristin erhalten, mit Vorsicht angewendet werden und nur angewendet werden, wenn keine alternativen antimykotischen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen oder wenn der potenzielle Nutzen gegenüber den Risiken der Kombination überwiegt. Patienten sollten bei gleichzeitiger Anwendung engmaschig auf unerwünschte Wirkungen überwacht werden.

Packungsbeilage

Anwendung von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Nebenwirkungen von Vincristin können durch die Anwendung der folgenden Arzneimittel verschlimmert werden:

- **Azol-Antimykotika (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol, Isavuconazol oder Voriconazol)**
- **Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, einer Erkrankung, die durch eine übermäßige Produktion des Hormons Cortisol gekennzeichnet ist)**

Rehberger Ulrike
am 12.6.2024