



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 05.10.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13514417-A-201005
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Interferon Alfa-2a; Peginterferon Alfa-2a

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 31. August bis 3. September 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Interferon Alfa-2a und Peginterferon Alfa-2a.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

Interferon Alfa-2a; Peginterferon Alfa-2a – Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (EPITT Nr. 19532)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Augenerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Optikusneuritis