



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

Datum: 6.2.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103987457-A-250206

PHV-issue: Oxaliplatin

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 Oxaliplatin.

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 27. März 2025 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: „Oxaliplatin -PSUSA/00002229/202404“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103987457-A-250206)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen Für
das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

**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:

Ein Warnhinweis soll wie folgt geändert werden:

Lebererkrankungen

Im Falle von abnormalen Leberwerten, **Splenomegalie** oder von portaler Hypertonie, welche nicht offensichtlich von Lebermetastasen stammt, sollte der sehr seltene Fall einer arzneimittelinduzierten Gefäßerkrankung der Leber in Betracht gezogen werden.

- Abschnitt 4.8:

Folgende Fußnote soll hinzugefügt werden:

MedDRA-Systemorganklassen	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Hämolytische Anämie***[selten]

*****Mikroangiopathische hämolytische Anämie im Zusammenhang mit hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS) oder Coombs-positiver hämolytischer Anämie (siehe Abschnitt 4.4)**

Heimlich Veronika
am 6.2.2025