



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 14. 04 2025  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-104208415 -A-250414

---

### **PHV-issue: Capecitabin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 2200 vom 4. 4. 2025 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Capecitabin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Capecitabin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 12. Mai 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 Arzneyspezialitäten:

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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Capecitabin“– Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104208415 -A-250414)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang II**

### **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 ist wie folgt hinzuzufügen:

### Untersuchungen auf DPD-Mangel

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit Capecitabin eine Phänotyp- und/oder Genotyp-Untersuchung durchzuführen, auch wenn Unsicherheiten hinsichtlich der optimalen Testmethoden vor der Behandlung bestehen. Geltende klinische Leitlinien sind zu berücksichtigen.

**Eine beeinträchtigte Nierenfunktion kann bei Patienten mit mäßiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion zu erhöhten Uracilspiegeln im Blut führen, was das Risiko einer Fehldiagnose eines DPD-Mangels birgt. Capecitabin ist bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).**

[...]

### Phänotypische Charakterisierung eines DPD-Mangels

Zur phänotypischen Charakterisierung des DPD-Mangels wird die Messung der Konzentration des endogenen DPD-Substrats Uracil (U) im Plasma vor Behandlungsbeginn empfohlen.

Erhöhte Uracil-Konzentrationen vor der Behandlung sind mit einem erhöhten Risiko für Toxizität verbunden. Trotz Unsicherheiten bezüglich der Uracil-Schwellenwerte, die einen vollständigen und partiellen DPD-Mangel definieren, sollte ein Uracilspiegel im Blut von  $\geq 16$  ng/ml und  $< 150$  ng/ml als Indikator für einen partiellen DPD-Mangel angesehen und als ein erhöhtes Risiko für eine Fluoropyrimidin-Toxizität betrachtet werden. Ein Uracilspiegel im Blut von  $\geq 150$  ng/ml sollte als Indikator für einen vollständigen DPD-Mangel angesehen werden und als Risiko für lebensbedrohliche oder tödliche Fluoropyrimidin-Toxizität betrachtet werden. **Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist der Uracilspiegel im Blut mit Vorsicht zu interpretieren (siehe oben unter „Untersuchungen auf DPD-Mangel“).**

Rehberger Ulrike  
am 14.4.2025