



Datum: 22. Juli 2010
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-100722-19856-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Dexrazoxan – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf veröffentlichten Daten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Dexrazoxan – hältigen Arzneispezialitäten** aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

In klinischen Studien wurden bei pädiatrischen Patienten mit Hodgkin-Lymphom und akuter lymphoblastischer Leukämie, die ein Chemotherapie-Schema bestehend aus mehreren zytotoxischen Substanzen (z.B. Etoposid, Doxorubicin, Cyclophosphamid) erhielten, sekundäre Neoplasien beobachtet.

Da Dexrazoxan eine zytotoxische Substanz mit Topoisomerase-II-hemmender Aktivität ist, kann die Kombination von Dexrazoxan mit einer Chemotherapie zu einem erhöhten Risiko für sekundäre Neoplasien führen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen:

Das Auftreten von sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML)/ myelodysplastischem Syndrom (MDS) wurde bei Kindern mit Hodgkin-Lymphom oder akuter lymphoblastischer Leukämie unter Behandlung mit Dexrazoxan in Kombination mit Chemotherapie beobachtet.



2. Gebrauchsinformation

Die Gebrauchsinformation ist in Analogie zur Fachinformation anzupassen

Der Zulassungsinhaber wird aufgefordert, bis **spätestens 31. August 2010** eine Type II - Variation für die Arzneispezialitäten:

-

beim Institut LCM – Abteilung REUR einzureichen.

Auf diese Type-II-Variation (MR oder DC) folgt ein verkürztes (30 Tage) Verfahren, das am Tag 15 wie folgt finalisiert wird:

Der RMS übernimmt die Verantwortung im Auftrag des CMS diese Variation im Namen des MAHs einzureichen und das Verfahren zu initiieren. Der RMS benachrichtigt am Tag 0 die CMS und die MAHs über den zeitlichen Ablauf und übersendet am Tag 15 die finale SPC und PIL an die CMS und Zulassungsinhaber. PVAR/FVAR werden nicht benötigt.

In der Begründung ist „Dexrazoxan – Aufforderung der Pharmacovigilance - Working Party“ anzugeben und die voll inhaltliche Umsetzung des geforderten Wortlautes zu bestätigen.

Weiters werden die Zulassungsinhaber aufgefordert, die adaptierten Gebrauchsinformationen bis **spätestens 30. November** in der Produktion von neuen Chargen einzubinden (§24 Abs.8).

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt
Dr. Bettina Schade