



**Datum:** 01.08.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12255048-A-190731  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Letrozol**

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 Letrozol (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))

## **Anhang**

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

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Letrozol enthalten, empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

#### **Tendinitis und Sehnenruptur**

**Tendinitis und Sehnenrupturen können (selten) auftreten. Die Patienten müssen engmaschig überwacht werden und geeignete Maßnahmen (z. B. Immobilisierung) für die betroffene Sehne eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.8.).**

- Abschnitt 4.8

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen
---------------------------------------------

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
<b><u>Gelegentlich</u></b>	<b><u>Tendinitis</u></b>
<b><u>Selten</u></b>	<b><u>Sehnenruptur</u></b>

#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

- Abschnitt 2

**Letrozol kann eine Entzündung der Sehnen oder eine Sehnenverletzung verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Anzeichen für Sehnenschmerzen oder -schwellungen auftreten, stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig und wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

- Abschnitt 4

**Gelegentlich – Entzündung einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet) (Tendinitis)**

**Selten – Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)**