



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 30.11.2023
Kontakt: Julia Hnat, MSc
Tel: +43 50555 36631
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-102554642-A-231130

PHV-issue: Etoposid

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 Etoposid.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

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 sollte wie folgt ergänzt werden (nur für Arzneimittel zur Injektion/Infusion, nicht für Arzneimittel, die Etoposidphosphat enthalten):

Überempfindlichkeit

Ärzte müssen sich des möglichen Auftretens einer anaphylaktischen Reaktion auf <ARZNEIMITTELNAME> bewusst sein, die sich durch Schüttelfrost, Fieber, Tachykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe und Hypotonie äußern und tödlich verlaufen kann. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. <ARZNEIMITTELNAME> muss sofort abgesetzt werden, anschließend sollten nach Ermessen des Arztes blutdrucksteigernde Arzneimittel, Kortikosteroide, Antihistaminika oder Plasmaexpander verabreicht werden. **Ein erhöhtes Risiko für infusionsbedingte allergische Reaktionen wurde beobachtet, wenn während der Verabreichung von Etoposid Inlinefilter verwendet wurden. Inlinefilter sollten nicht verwendet werden.**

- Abschnitt 4.8

Unter der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ sollte(n) bei allen Arzneimitteln, die Etoposid oder Etoposidphosphat enthalten, die folgende(n) Nebenwirkung(en) ergänzt werden:

- Infektion*

***einschließlich opportunistische Infektionen wie *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie**

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Infektion **(einschließlich Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem beobachtet werden, wie z. B. eine Lungeninfektion, die *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie genannt wird)**