



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 2.2.2023
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101662779-A-230131
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Bleomycin

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 Bleomycin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

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

Der folgende Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Akute myeloische Leukämie und myelodysplastisches Syndrom wurden bei Patienten berichtet, die eine gleichzeitige Behandlung mit Bleomycin und anderen antineoplastischen Wirkstoffen erhielten.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Produktname> beachten?

Fälle von Blutkrebs (akute myeloische Leukämie) und eines Syndroms, bei dem das Knochenmark nicht ausreichend gesunde Blutzellen oder Blutplättchen bildet (myelodysplastisches Syndrom), wurden bei Patienten berichtet, die gleichzeitig mit Bleomycin und anderen Zytostatika (Substanzen, die das Zellwachstum/die Zellteilung hemmen) behandelt wurden.