



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 27. Oktober 2023  
**Kontakt:** Julia Hnat, MSc  
**Tel:** +43 50555 36631  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at

**Unser Zeichen:** PHV-102455838-A-231027

---

### **PHV-issue: Gemcitabin**

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 Gemcitabin.

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

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).

## **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 hinzugefügt werden:

**Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gemcitabin wurden schwerwiegende kutane Nebenwirkungen (severe cutaneous adverse reaction, SCARs), einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms (SJS), der toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN) und der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) berichtet. Diese können lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen. Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome informiert werden und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Gemcitabin sofort abgesetzt werden.**

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes mit der Häufigkeit **nicht bekannt** aufgenommen werden: **akute generalisierte exanthematische Pustulose.**

#### Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gemcitabin beachten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gemcitabin anwenden, wenn:

- **Sie nach der Anwendung von Gemcitabin jemals einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.**

<...>

**Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gemcitabin wurde über schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, der toxischen epidermalen Nekrolyse und der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- **Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der geschwellenen Haut (einschließlich Hautfalten, Rumpf und oberen Extremitäten) und Blasen, begleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)) (Häufigkeit nicht bekannt).**