



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 10.03.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12839975-A-200310
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Levonorgestrel

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 Levonorgestrel.

(siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

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~~)

Intrauterine Systeme:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Gefäßerkrankungen“ mit einer Häufigkeit von „häufig“ für LNG-IUDs mit 52 mg oder 19,5 mg Levonorgestrel und „gelegentlich“ für LNG-IUDs mit 13,5 mg Levonorgestrel hinzugefügt werden

„Schwindel“

Gebrauchsinformation

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[...] Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons **oder Menstruationstassen** benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von [Produktname] zu ziehen.

In Abschnitt 4 sollte das unerwünschte Ereignis **„Schwindel“** mit der Häufigkeit „häufig“ für LNG-IUDs mit 52 mg oder 19,5 mg Levonorgestrel und „gelegentlich“ für LNG-IUDs mit 13,5 mg Levonorgestrel ergänzt werden.