



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-12840099-A-200310
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Olanzapin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 1493 vom 3.3.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Olanzapin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Olanzapin“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27026.htm>)

Anhang

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

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

- Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung sollte in die Tabelle, welche die Nebenwirkungen, die generell mit Olanzapin bei Erwachsenen auftreten, zeigt, unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit einer Häufigkeit gelegentlich aufgenommen werden: **Hypersalivation**.

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag); Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper in Blut und Urin) oder Koma; Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe); Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine); Sprachstörungen; Stottern; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; **vermehrter Speichelfluss**; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Harninkontinenz; Unfähigkeit Wasser zu lassen; Haarausfall; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen sowie Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.