



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 12.05.2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13109970-A-200512  
**Ihr Zeichen:**

---

**PHV-issue: Aripiprazol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 2865 vom 28.4.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Aripiprazol“ 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 „Aripiprazol“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25875.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~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) in der SOC Augenerkrankungen mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ hinzugefügt werden:

#### **Photophobie**

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

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) im Unterabschnitt *Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)* hinzugefügt werden:

#### **Lichtempfindlichkeit der Augen**