



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 28.07.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13308412-A-200728
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Sumatriptan

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 Sumatriptan.

(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)

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 4.8 (Nebenwirkungen)

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

„Verschlechterung von traumabedingten Schmerzen“

„Reaktivierung von entzündungsbedingten Schmerzen“

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

„Dysphagie“

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Die folgenden Nebenwirkungen sollen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ aufgenommen werden:

„Wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.“

„Schluckbeschwerden“