



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 1.12.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13704225-A-201201
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Pregabalin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 8302 vom 20.11.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Pregabalin“ 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 „Pregabalin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link:
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27243.htm>

Anhang II

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

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

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
[...]

Atemdepression

Über schwere Atemdepression wurde in Verbindung mit der Anwendung von Pregabalin berichtet. Patienten mit beeinträchtigter Atemfunktion, Atemwegs- oder neurologischen Erkrankungen, Niereninsuffizienz sowie Patienten, die gleichzeitig ZNS-dämpfende Arzneimittel anwenden, und ältere Patienten könnten ein höheres Risiko für diese schwere Nebenwirkung haben. Für diese Patienten muss die Dosis ggf. angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[...]

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „nicht bekannt“: Atemdepression

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

- Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregabalin einnehmen.

[...]

Es gibt Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet: Atembeschwerden, flache Atmung.