



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 21. April 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14128838 -A-210419
Ihr Zeichen:

**PHV-issue: Ethinylestradiol/
Etonogestrel**

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 der Wirkstoffkombination Ethinylestradiol/Etonogestrel.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ethinylestradiol/etonogestrel-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001307/202007_en.pdf

Anhang II

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkung Urtikaria ist zu ändern in:

~~Nicht bekannt~~ **Gelegentlich**: Urtikaria

Packungsbeilage

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende Nebenwirkung ist hinzuzufügen:

Gelegentlich: Nesselsucht