



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 16.11.2021
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100420977-A-211116
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Pregabalin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 8301 vom 12.11.2021 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

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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

[...]

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit „Selten“: Parkinsonismus

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

Gebrauchsinformation

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidity (Muskelsteifheit).