



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 23.11.2021
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100442783-A-211123
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Labetalol

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 25. bis 28. Oktober 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Labetalol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 25. bis 28. Oktober 2021

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist durchgestrichen.

Labetalol – Schmerzen in der Brustwarze und unterdrückte Laktation (EPITT-Nr. 19639)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Stillzeit

- Schmerzen in den Brustwarzen und Raynaud-Syndrom der Brustwarze wurden berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit „nicht bekannt“: Schmerzen in der Brustwarze, Raynaud-Syndrom der Brustwarze

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Es wurde über Schmerzen in den Brustwarzen und das Raynaud-Syndrom der Brustwarze berichtet (siehe Abschnitt 4).

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen in der Brustwarze
- Intermittierende Verminderung des Blutflusses zu den Brustwarzen, was dazu führen kann, dass die Brustwarzen taub und blass werden und schmerzen (Raynaud-Phänomen)