



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 21.12.2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100548251-A-211221
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Dexmedetomidin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 9807 vom 16. Dezember 2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Dexmedetomidin“ 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 „Dexmedetomidin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27005.htm>

- xxx

Anhang II
**Änderungen der Produktinformationen des/der national
zugelassenen Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Folgender Warnhinweis sollte eingefügt werden:

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dexmedetomidin wurde über Diabetes insipidus berichtet. Wenn Polyurie auftritt, wird empfohlen, Dexmedetomidin abzusetzen sowie den Serumnatriumspiegel und die Harnosmolalität zu überprüfen.

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung sollte in der Systemorganklasse „Endokrine Erkrankungen“ mit einer Häufigkeit von „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Diabetes insipidus.

Die folgende Nebenwirkung sollte entfernt werden:

~~Polyurie.~~

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

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

...

Dieses Arzneimittel kann große Harnmengen und übermäßigen Durst verursachen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.

- Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

~~– vermehrte Harnausscheidung~~

- große Harnmengen und übermäßiger Durst. Dies können Symptome einer hormonellen Störung sein, die als Diabetes insipidus bezeichnet wird. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.