



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 10.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Hiemlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100691412-A-220210
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Latanoprost

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Latanoprost (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation)-PSUSAs (PSUSA/00001832/202104) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Latanoprost enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 14-16 December 2021): <http://www.hma.eu/249.html>



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 14-16 December 2021

Products containing latanoprost as a single agent in paediatric indication and in fixed dose combinations of latanoprost

In the framework of the PSUSA on latanoprost (except for products with paediatric indication), the PRAC noted that latanoprost is also authorised as a single agent in paediatric indication and/or in fixed dose combination products. The PRAC considered that the adverse reactions nausea and vomiting would also be relevant to be included in products containing latanoprost as a single agent in paediatric indication and in fixed dose combinations of latanoprost as the adverse reactions are not specific for latanoprost (except for products with paediatric indication), but also apply to other latanoprost containing products. The same timelines as for the present PSUSA would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001832/202104)

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 folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ hinzuzufügen:

[...]

Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“

Häufigkeit „gelegentlich“: Übelkeit
Häufigkeit „gelegentlich“: Erbrechen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Gelegentlich: Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen