



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 24.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100737166-A-220224
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ulipristalacetat

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 1105 vom 16.2.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Ulipristalacetat“ 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 „Ulipristalacetat“ 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/ho27658.htm>

Anhang

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 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOK „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzugefügt werden:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Ausschlag, Urtikaria, Angioödem

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOK „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „selten“ gelöscht werden:

~~Urtikaria~~

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

- Abschnitt 4

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter „Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)“ hinzugefügt werden:

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Anschwellen des Gesichts