



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 24.03.2022  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich BSc  
**Tel:** +43 50555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-100811268-A-220322  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Lactulose**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lactulose.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa/field\\_ema\\_regulatory\\_outcome%253Aname\\_field/Variation?search\\_api\\_views\\_fulltext=](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=)

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**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 sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit einer Häufigkeit von „Nicht bekannt“ ergänzt werden:

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit einer Häufigkeit von „Nicht bekannt“ ergänzt werden:

#### **Ausschlag, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)**

### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Häufigkeit „Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ ergänzt werden:

#### **Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.**