



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 03.06.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101023296-A-220602
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Desloratadin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 3679 vom 30.5.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Desloratadin“ 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 „Desloratadin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26276.htm>

Anhang

Änderungen der Produktinformation 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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende unerwünschte Reaktion ist unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- depressive Verstimmung

Die folgende unerwünschte Reaktion ist unter der Systemorganklasse Augenerkrankungen mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- Augentrockenheit

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

Packungsbeilage

- Abschnitt 4:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- depressive Verstimmung

- trockene Augen