



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 08. 08. 2022
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101190438-A-220808
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Methylphenidat

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 Methylphenidat.

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/methylphenidate-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002024/202110_de.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/methylphenidate-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa/00002024/202110_en.pdf

Anhang II

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 folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*“ mit der Häufigkeit „***nicht bekannt***“ aufgenommen werden:

Epistaxis

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:

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

...

Nasenbluten

...