



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 16. 08. 2022
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-101205469-A-220816

Ihr Zeichen: _____

PHV-issue: Phospholipide aus Sojabohnen

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 Phospholipide aus Sojabohnen.

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/soybean-phospholipids-oral-use-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing/00010707/202110_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/soybean-phospholipids-oral-use-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing/00010707/202110_de.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 ist unter der Systemorganklasse Untersuchungen mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Erhöhter Blutdruck

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Palpitationen

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Schwindel

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Magenbeschwerden **Übelkeit; Erbrechen**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- erhöhter Blutdruck

- Herzklopfen

- Schwindel

- Übelkeit; Erbrechen Magenbeschwerden