



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 6.10.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101339957-A-221006
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Donepezil

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 Donepezil.

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=

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

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Abschnitt 4.2

Art der Anwendung

<Name des Arzneimittels> sollte abends, kurz vor dem Schlafengehen, oral eingenommen werden.

Bei Schlafstörungen einschließlich abnormer Träume, Albträume oder Schlaflosigkeit (siehe Abschnitt 4.8) kann die morgendliche Einnahme von <Name des Arzneimittels> in Erwägung gezogen werden.

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll in der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Nicht bekannt: **gesteigerte Libido, Hypersexualität**

Die folgende Nebenwirkung soll in der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Nicht bekannt: **Pleurothotonus (Pisa-Syndrom)**

Packungsbeilage

- Packungsbeilage Abschnitt 3:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

.....

*Hinweis: Der folgende Satz sollte an **einer** geeigneten Stelle ergänzt werden (vorzugsweise direkt unterhalb des Absatzes, der die **ersten** Anweisungen zur abendlichen Einnahme kurz vor dem Schlafengehen enthält):*

Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, <Name des Arzneimittels> morgens einzunehmen.

- Packungsbeilage Abschnitt 4:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): **gesteigerte Libido, Hypersexualität.**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): **Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu unwillkürlichen Muskelkontraktionen mit abnormer Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)**