



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 25.11.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101446549 -A-221115
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Riluzol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2022) 8194 vom 9.11.2022 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Riluzol“ 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 „Riluzol“ 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/ho27890.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)

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Ausschlag

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

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Andere Nebenwirkungen

Häufigkeit „Nicht bekannt“:

Ausschlag