



Datum: 27.02.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140226-00019-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Paracetamol – hältige Arzneispezialitäten– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Februar 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Paracetamol – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollte die Information bereits in Fach- und Gebrauchsinformation enthalten sein, betrachten Sie dieses Schreiben bitte als gegenstandslos.

Fachinformation

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten schwerwiegende Hautreaktionen

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Sehr selten wurde von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

