

Datum: 27.03.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140326-00020-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Goserelin – 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 März 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Goserelin – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

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

Fachinformation

4.8 Nebenwirkungen

Die Fußnote zu der Tabelle mit den aufgelisteten Nebenwirkungen ist wie folgt zu ändern:

a Pharmakologische Wirkungen, die selten einen Therapieabbruch erfordern. **Hyperhidrose und Hitzewallungen können nach Beendigung der Einnahme von <Produkt> fort dauern.**

Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Gebrauchsinformation ist wie unten angegeben zu ändern:

Hitzewallungen und Schweißausbrüche. **Gelegentlich können diese Nebenwirkungen für einige Zeit (möglicherweise Monate) nach Beendigung der Einnahme von <Produkt> fort dauern.**