

Datum: 20.05.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140520-00032-A-PHV
Ihr Zeichen:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2014) 2923 vom 28.04.2014 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „ribavirin“ gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Ribavirin-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis **spätestens 23. Juni 2014** eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures."

für die Arzneispezialitäten:

-

beim Institut Zulassung & Lifecycle Management einzureichen.

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Ribavirin– Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (16c-140520-00032-A-PHV)** anzugeben.



Hinweis:

Im Zuge dieser Änderung kann die „Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen“ gemäß dem aktuell gültigen QRD-Template in Abschnitt 4.8 der Fachinformation und Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation implementiert werden. Die Implementierung der „Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen“ hat laut § 94h Abs. 4 Arzneimittelgesetz bis spätestens 01. Juli 2014 zu erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt
Mag. Rudolf Schranz



Änderungen, die in den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorgenommen werden sollen

- **Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen**

[der unten stehende Wortlaut soll in geeigneter Weise ergänzt oder ersetzt werden]

Die Nebenwirkung **Zungenpigmentierung** soll innerhalb der Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes mit der Häufigkeit unbekannt eingefügt werden

Die Nebenwirkung **Tinnitus** soll innerhalb der Systemorganklasse Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths mit der Häufigkeit häufig eingefügt werden

Die Nebenwirkung **Hypotonie** soll innerhalb der Systemorganklasse Gefäßerkrankungen mit der Häufigkeit häufig eingefügt werden

Die Nebenwirkung **Vaskulitis** soll innerhalb der Systemorganklasse Gefäßerkrankungen mit der Häufigkeit selten eingefügt werden

Die Nebenwirkung **zerebrovaskuläre Ischämie** soll innerhalb der Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit sehr selten eingefügt werden

Änderungen, die in den relevanten Abschnitten der Packungsbeilage vorgenommen werden sollen

- **Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

[der unten stehende Wortlaut soll in geeigneter Weise ergänzt oder ersetzt werden]

Mit der Häufigkeit häufig:

Ohrenklingeln

niedriger Blutdruck

Mit der Häufigkeit selten:

Vaskulitis

Mit der Häufigkeit sehr selten:

Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult)

Mit der Häufigkeit unbekannt:

Veränderung der Zungenfarbe