



Herr/Frau  
Firma  
Optional Abteilung oder z.H  
Adresse  
PLZ Ort

**Datum:** 1. Mai 2009  
**Kontakt:** Mag. Pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36258, Dw. Fax - 36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-090428-11287A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: „Antipsychotika“ – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom April 2009 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation aller Antipsychotika** (Amisulprid, Aripiprazol, Chlorpromazin, Clozapin, Fluphenazin, Haloperidol, Levomepromazin, Loxapin, Olanzapin, Paliperidon, Penfluridol, Periciazin, Perphenazine, Pipamperon, Pipotiazin, Quetiapin, Risperidon, Sertindol, Sulpirid, Sultoprid, Thioproperazin Thioridazin, Tiaprid, Trifluoperazin, Zuclophentixol) aufzunehmen.

### **Fachinformation**

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Antipsychotika, inklusive [Wirkstoff] können mit dem Auftreten venöser Thromboembolien (VTE) in Zusammenhang gebracht werden.

Insofern Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für eine VTE aufweisen, sollen alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit [Wirkstoff] genau bestimmt und Vorbeugungsmaßnahmen getroffen werden.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Häufigkeit nicht bekannt: Thromboembolie (einschließlich Lungenembolie und tiefer Venenthrombose)

### **Gebrauchsinformation**

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von X beachten?**

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von X ist erforderlich, ...**

wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden.



#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

Wenn Sie eines dieser Symptome beobachten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.