

Datum: 03.09.2012
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-120903-25020-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Prazepam – hältige Arzneispezialitäten –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2012 zu der Empfehlung, europaweit Änderung mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Prazepam– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

- ~~Glaukom / Glaukom in der Anamnese~~

2. Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

- ~~Bei grünem Star / grünem Star in der Krankengeschichte~~