



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 24.07.2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-A-13302830-200724
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Budesonid/Formoterol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2020) 5006 vom 16.7.2020 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit der Wirkstoffkombination „Budesonid/Formoterol“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit der Wirkstoffkombination „Budesonid/Formoterol“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25875.htm>)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) in der SOC Augenerkrankungen mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ hinzugefügt werden:

Photophobie

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) im Unterabschnitt *Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)* hinzugefügt werden:

Lichtempfindlichkeit der Augen