



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 10. August 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-A-13339167-200810
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Methylphenidat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>)

Anhang II

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

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Der folgenden Nebenwirkung, die unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „häufig“ bereits aufgeführt ist, sollte eine Fußnote hinzugefügt werden:

„Bruxismus*“

Wortlaut der Fußnote:

* Auf der Grundlage der in ADHS-Studien bei Erwachsenen berechneten Häufigkeit (es wurden keine Fälle in pädiatrischen Studien berichtet)

Der folgenden Nebenwirkung, die unter der Systemorganklasse „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ bereits aufgeführt ist, sollte eine Fußnote hinzugefügt werden:

„Trismus*“

Wortlaut der Fußnote:

* Auf der Grundlage der in ADHS-Studien bei Erwachsenen berechneten Häufigkeit (es wurden keine Fälle in pädiatrischen Studien berichtet)

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Neurologische Erkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

„Dysphemie“.

Packungsbeilage

Alle MPH enthaltenden Arzneimittel:

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Stottern