



**Datum:** 25.03.2015  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implemetation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150325-00082-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Iloprost – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: FR/H/PSUR/0045/001) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Iloprost – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

inclusion of the following adverse effects in section 4.8 of the SmPC:

- "thrombocytopenia" in the SOC "Blood and lymphatic disorders" with the frequency category "Uncommon",
- "eye pain" and "eye irritation" in the SOC "Eye disorders" with the frequency category "Uncommon",
- "rectal hemorrhage" in the SOC "gastrointestinal disorders" with the frequency category "Uncommon",
- "convulsion" in the SOC "Nervous system disorders" with the frequency category "Not known (cannot be estimated from the available data)",
- "kidney pain" in the SOC "Renal and urinary disorders" with the frequency category "Uncommon",
- "pyrexia / body temperature increased" in the SOC "general disorders and administration site conditions" with the frequency category "Uncommon"
- and "chills" in the SOC "General disorders and administration site conditions" with the frequency category "Uncommon".

The PL should be updated accordingly.

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.