



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-150325-00081-A-PHV
Ihr Zeichen:

**Betreff: Paracetamol Infusionslösung – 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/0072/001) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Paracetamol – hältigen Infusionslösungen aufzunehmen.

- Amendments to the Product Information
SmPC and PIL should be updated by adding "very rare cases of serious skin reactions have been reported" as agreed by the PRAC in February 2014.

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