



**Datum:** 30.03.2015  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implemetation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150326-00087-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Desogestrel – 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: SE/H/PSUR/0001/003) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Desogestrel- hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

- **Amendments to the Product Information**

SmPC wording

Section 4.3:

Delete: known or suspected pregnancy

Section 4.6:

A warning should be added as follows:

<Product name> is not indicated during pregnancy. If pregnancy occurs during treatment with <Product name>, further intake should be stopped.

Section 4.8

The following adverse reaction(s) should be added under the SOC Psychiatric disorders with a frequency common: depressed mood

Below the table add: In addition, (aggravation of) angioedema and/or aggravation of hereditary angioedema may occur (see Section 4.4).

Package leaflet

The package leaflet should be updated accordingly.





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

