

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-150326-00086-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Diclofenac – 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: DK/H/PSUR/0022/002) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller ophtalmologischen Diclofenac– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

- Amendments to the Product Information

During the assessment of the information in the PSUR the following issue was considered: The frequency of "Eye pain" as adverse event associated to use of ophthalmic diclofenac was based on post-marketing spontaneous reports. The MAH has performed a review of the safety data from clinical trials and based on this the frequency has been amended to "Very common".

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