



**Datum:** 31.08.2015  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150819-00119-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Dinoproston – 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/0051/001) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Dinoproston– hältigen Arzneispezialitäten zur aufzunehmen.

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

**RECOMMENDED CHANGES TO THE PRODUCT INFORMATION**

**Summary of product characteristics**

Section 4.4

Text to be added:

The Clinician should be alert that, as with other labour induction methods, use of dinoprostone may result in inadvertent disruption and subsequent embolization of antigenic tissue causing in rare circumstances the development of Anaphylactoid Syndrome of Pregnancy (Amniotic Fluid Embolism).

Section 4.8

Anaphylactic syndrome of pregnancy (amniotic fluid embolism) should be added in the ADR table under 'Pregnancy, puerperium and perinatal conditions' (frequency: not known).





**Package leaflet**

Section 4 Possible side effects

The following side effect should be stated under frequency "not known: frequency cannot be estimated from available data":

Amniotic fluid to enter the mother's bloodstream (amniotic fluid embolism)

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

