



**Datum:** 01.09.2015  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implemetation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-150819-00121-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Flumazenil – 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: NL/H/PSUR/0055/002) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Flumazenil – hältigen Arzneispezialitäten zur aufzunehmen.

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

**The SmPC should be amended as follows:**

**4.2 Posology and method of administration (only the safety information is applicable):**

the following should be added:

*“Hepatic impairment:*

*Since flumazenil is primarily metabolized in the liver, careful titration of dosage is recommended in patients with impaired hepatic function.”*

**4.4 Special warnings and precautions for use**

To the paragraph

- Patients who have received flumazenil for the reversal of benzodiazepine effects should be monitored for re sedation, respiratory depression or other residual benzodiazepine effects for an appropriate period based on the dose and duration of effect of the benzodiazepine employed.

The following should be added:

*Because patients with underlying hepatic impairment may experience delayed effects as described above, an extended observation period may be required.*

**4.8 Undesirable effects**

the following should be added:

*“Immune System Disorders*

*Unknown: Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, may occur.”*





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

