



Datum: 07.09.2015
Kontakt: Ing. Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150904-00120-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Natriumoxybat

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2015) 6115 vom 28. August 2015 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Natriumoxybat“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Natriumoxybat“ aufzunehmen und folgende Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen ausgesprochen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25687.htm#EndOfPage>)



Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels einzufügen sind (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- Abschnitt 4.8

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

[...]

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Nausea (die Inzidenz von Nausea ist bei Frauen höher als bei Männern)

Häufig: Erbrechen, Diarrhöe, Oberbauchschmerzen

Gelegentlich: Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hyperhidrosis, Hautausschlag

Nicht bekannt: Urtikaria, **Angioödem**

[...]

Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Packungsbeilage einzufügen sind

- Abschnitt 4

[...]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Krampfanfälle (Konvulsion), abgeflachte oder herabgesetzte Atmung (Atemdepression), Nesselsucht, Selbsttötungsgedanken, kurzer Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe), euphorische Stimmung, **Mundtrockenheit, Schwellung des Gesichts (Angioödem)**, Austrocknung des Körpers (Dehydratation)

[...]