

Datum: 12.10.2015
Kontakt: Ing. Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implemetation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-151002-00128-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Fluticason Propionat – 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: UK/H/PSUR/0058/002) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Fluticason Propionat – hältigen Arzneispezialitäten zur aufzunehmen.

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

SmPC wording

Section 4.8

Frequency unknown*: epistaxis

* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.