



Datum: 18.11.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8338115-A-151118-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Valproat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valproat (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen

- Abschnitt 4.8

[Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen aufgenommen werden:]

Adipositas (selten)

[Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes aufgenommen werden:]

Nagel-und Nagelbetterkrankungen (häufig)

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten aufgenommen werden:]

Fettleibigkeit (selten)

Nagel-und Nagelbetterkrankungen (häufig)