



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-8337633-A-151118-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Tizanidin

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 Tizanidin (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 (Ergänzungen sind **fett und unterstrichen**, Streichungen sind durchgestrichen)

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Abdominalschmerzen, Erbrechen**

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Pruritus, Ausschlag**

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Dysarthrie**

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **Überempfindlichkeitsreaktionen**

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen

Die oben vorgeschlagenen Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sollten, mit der Häufigkeit „nicht bekannt“, in einem für Laien geeigneten Wortlaut angemessen in der Packungsbeilage wiedergegeben werden, z. B. „Abdominalschmerzen“ als „Bauchschmerzen“, „Pruritus“ als „Juckreiz“, „Dysarthrie“ als „verwaschene Sprache“ und „Überempfindlichkeitsreaktionen“ als „allergische Reaktionen“.

- Abschnitt 4

Bauchschmerzen, Erbrechen, Juckreiz, verwaschene Sprache, allergische Reaktionen.