



Datum: 14.03.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8540226-A-160314
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ticlopidin

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 Ticlopidin (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 (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Fachinformation

Abschnitt 4.5

Ein Warnhinweis sollte wie folgt ergänzt werden:

Kombinationen mit erhöhtem Blutungsrisiko:

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer SSRI

Da SSRI die Thrombozytenaktivierung beeinflussen und das Blutungsrisiko erhöhen, sollte die gleichzeitige Anwendung von SSRI und Ticlopidin mit Vorsicht erfolgen.

.....

Pentoxifyllin

Aufgrund des verstärkten Blutungsrisikos sollte die gleichzeitige Anwendung von Pentoxifyllin und Ticlopidin mit Vorsicht erfolgen.

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Packungsbeilage

Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von {Name des Arzneimittels} beachten?“

Einnahme von {Name des Arzneimittels} zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die in der Regel zur Behandlung von Depressionen angewendet werden.

.....

Pentoxifyllin, ein Arzneimittel, das bei Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen angewendet wird.