



**Datum:** 11.05.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9083189-A-160511  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: Aripiprazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2016) 2629 vom 25. April 2016 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Aripiprazol“ 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 „Aripiprazol“ aufzunehmen und folgende Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen ausgesprochen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25875.htm#EndOfPage>)



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

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ unter der Häufigkeit „Gelegentlich“ eingefügt werden:

**Schluckauf**

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

[...]

**- Schluckauf**

[...]