



Datum: 04.07.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9192847-A-160630
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Irbesartan

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2016) 4077 vom 24. Juni 2016 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Irbesartan“ 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 „Irbesartan“ aufzunehmen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25936.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 des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit nicht bekannt aufgenommen werden: **Thrombozytopenie**

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Verminderte Anzahl an Blutplättchen