

Datum: 12.07.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9213334 -A-160711
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Glycopyrroniumbromid (alle Indikationen mit Ausnahme von chronisch obstruktiver Lungenkrankheit)

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 Glycopyrroniumbromid (alle Indikationen mit Ausnahme von chronisch obstruktiver Lungenkrankheit) (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: Überempfindlichkeit, Angioödem

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? (der folgende Text sollte in Abschnitt 4 ganz oben platziert werden)

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise bedürfen Sie dringend medizinischer Betreuung:

Schwellungen hauptsächlich des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Juckreiz und Ausschläge. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein (Häufigkeit nicht bekannt, aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar).