



Datum: 17.08.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9279367-A-160810
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Acitretin

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 Acitretin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Änderungen sind in die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation einzutragen
(neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Produktmerkmale

Absatz 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollten unter der Rubrik Atemwege, thorakal und mediastinal mit unbekannter Häufigkeit hinzugefügt werden: **Dysphonie**

Beipackzettel

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

- **Änderungen des Klangs der Stimme (Dysphonie)**