

**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- 9276153-A-160809  
**Ihr Zeichen:**

## PHV issue: Quetiapin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummern: NL/H/PSUR/0021/005) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Quetiapin – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, benachrichtigen Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implemetation@ages.at](mailto:pv-implemetation@ages.at)).

It has been agreed that the following amendments to the Product Information are required in section 4.4 of the SmPC:

*Misuse and abuse*

*Cases of misuse and abuse have been reported. Caution may be needed when prescribing quetiapine to patients with a history of alcohol or drug abuse.'*

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.