



Datum: 03.01.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9694562-A-170102
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Dorzolamid

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 Dorzolamid (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 folgende(n) unerwünschte(n) Wirkung(en) ist/sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- **Dyspnoe**

Die folgende(n) unerwünschte(n) Wirkung(en) ist/sind unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- **Fremdkörpergefühl im Auge**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Kurzatmigkeit**

- **Fremdkörpergefühl im Auge**