



Datum: 06.02.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9761773-A-170202
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Thiopental

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 Thiopental (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)



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 Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **anaphylaktische Reaktion**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

(der folgende Text sollte in Abschnitt 4 ganz oben platziert werden)

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Betreuung:

Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnte eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).