

Datum: 14.03.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9852161-A-170314-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Budesonid

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 Budesonid (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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

Enterale Formulierungen von Budesonid

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4.

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Abschnitt 4

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen sind Abschnitt 4 mit der Häufigkeit „selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen**

Inhalative Formulierungen von Budesonid

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4.

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter

anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Abschnitt 4

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen sind Abschnitt 4 mit der Häufigkeit „gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen**

Intranasale Formulierungen von Budesonid

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4.

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzuzufügen:

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Abschnitt 4

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen sind Abschnitt 4 mit der Häufigkeit „selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen**

Dermatologische Formulierungen von Budesonid

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Abschnitt 4

Die folgende mögliche Nebenwirkung ist Abschnitt 4 mit der Häufigkeit „gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)“ hinzuzufügen: **Verschwommenes Sehen**