



Datum: 08.05.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9989075-A-170508
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Trimetazidin

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 Trimetazidin (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~~**)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) müssen unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths“ mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ hinzugefügt werden:

Vertigo

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl an Patienten aufgetreten, wobei die exakte Häufigkeit nicht bekannt ist:

Drehschwindel (Vertigo)