



**Datum:** 08.06.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10059326-A-170608  
**Ihr Zeichen:**

## PHV-issue: Desloratadin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2017) 3759 vom 24.5.2017 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Desloratadin“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Desloratadin“ aufzunehmen. (siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26276.htm#EndOfPage>)



**In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

Warnhinweise sollten wie folgt hinzugefügt werden:

#### **Krampfanfälle**

**Desloratadin sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden; dies gilt vor allem für jüngere Kinder, die für neu auftretende Krampfanfälle unter einer Desloratadin-Therapie anfälliger sind. Medizinisches Fachpersonal kann in Erwägung ziehen, Desloratadin bei Patienten, die während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, abzusetzen.**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse psychiatrische Erkrankungen mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

#### **- Anomales Verhalten**

##### **- Aggression**

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

##### **- QT Verlängerung**

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

#### **Abschnitt 2:**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Desloratadin einnehmen;

##### **- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind**

#### **Abschnitt 4:**

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **- Anomales Verhalten**

##### **- Aggression**

##### **- veränderter Herzschlag**