



**Datum:** 23.10.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10380936-A-171020  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Roxithromycin**

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 Roxithromycin (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](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 4.7

**(...) Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken (Abschnitt 4.8)**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „**Augenerkrankungen**“ mit der Häufigkeit nicht bekannt ergänzt werden:

### **Sehstörungen, verschwommenes Sehen**

#### **Packungsbeilage**

- Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.**

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Weitere Nebenwirkungen sind:

### **Sehstörungen**

### **verschwommenes Sehen**