



Datum: 25.10.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10392155-A-171025
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Levobunolol (ophthalmische Indikation)

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



Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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) unerwünschte(n) Reaktion(en) soll(en) unter der SOK Augenerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingefügt werden] **Fremdkörpergefühl im Auge**

[Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) soll(en) unter der SOK Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingefügt werden] **Alopezie**

[Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) soll(en) unter der SOK Erkrankungen des Immunsystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingefügt werden] **Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich Symptome oder Anzeichen einer Augenallergie und Hautallergie**

[...]

Weitere Nebenwirkungen wurden bei anderen ophthalmisch eingesetzten Betablockern beobachtet und können möglicherweise auch bei <Produktname> auftreten:

[Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) soll(en) unter der SOK Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes gelöscht werden] ~~Alopezie~~

[...]

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

[Die folgenden unerwünschten Reaktionen sollen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ eingefügt werden]

Haarausfall

Fremdkörpergefühl im Auge

Symptome einer allergischen Reaktion (beispielsweise Schwellung, Rötung des Auges und Hautausschlag)

[...]

Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Betablocker beobachtet wurden:

[Die folgenden unerwünschten Reaktionen sollen gelöscht werden]

~~Haarausfall~~