



Datum: 12.03.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10740470-A-180309
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Folsäure

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 Folsäure (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

Bitte die folgende Nebenwirkung unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Immunsystems mit der Häufigkeit **nicht bekannt** hinzufügen:

Anaphylaktische Reaktion

Packungsbeilage

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bitte die folgende Nebenwirkung mit der Häufigkeit **nicht bekannt** hinzufügen:

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)