



Datum: 07.05.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10895489-A-180504
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Oxytocin

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



Anhang

**Änderungen der Produktinformationen des (der) national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

Änderungen, die in den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation durchzuführen sind (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

- Abschnitt 4.4

Anaphylaxie bei Frauen mit Latexallergie

Es gibt Berichte über das Auftreten von Anaphylaxie nach der Gabe von Oxytocin an Frauen mit Latexallergie. Aufgrund der bestehenden strukturellen Homologie zwischen Oxytocin und Latex kann die Latexallergie/-unverträglichkeit ein wichtiger prädisponierender Risikofaktor für Anaphylaxie nach der Gabe von Oxytocin sein.

Beipackzettel

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Latexallergie

Der Wirkstoff in <Name des Produkts> kann bei Patienten mit Latexallergie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Latex allergisch sind.