



Datum: 21.08.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11275255-A-180820
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Natriumoxybat

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2018) 5381 vom 2.8.2018 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Natriumoxybat“ 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 „Natriumoxybat“ aufzunehmen.

(siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25687.htm#EndOfPage>)

Anhang

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

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOK) „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Nykturie

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

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Die folgende Nebenwirkung sollte im Abschnitt über Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzugefügt werden:

vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie)