



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-11275564-A-180820
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Treprostinil

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 Treprostinil (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 Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen mit der Häufigkeit „häufig“ **ergänzt werden:**

Gliederschmerzen

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ **ergänzt werden:**

High-Output-Herzinsuffizienz

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich

Die folgende Nebenwirkung sollte unter häufigen Nebenwirkungen ergänzt werden:

Schmerzen in Armen und/oder Beinen

Die folgende Nebenwirkung sollte unter anderen möglichen Nebenwirkungen ergänzt werden:

High-Output-Herzinsuffizienz (Zu hohe Pumpleistung des Herzens kann zu Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine- und des Bauches aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen sowie zu anhaltendem Husten führen.)