



Datum: 31.10.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11482182-A-181031
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismutvalproat, Calciumvalproat, Magnesiumvalproat

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 Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismutvalproat, Calciumvalproat oder Magnesiumvalproat

(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 - Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „selten“ ergänzt werden:

Doppeltsehen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung soll mit der Häufigkeit „selten“ ergänzt werden:

Doppeltsehen