



Datum: 07.11.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11503169-A-181107
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Allopurinol

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 Allopurinol (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 „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit einer Häufigkeit von „sehr selten“ hinzugefügt werden:

Angioödem

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit einer Häufigkeit von „sehr selten“ hinzugefügt werden:

Anaphylaktische Reaktion

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Mögliche Nebenwirkungen sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt

Mögliche Nebenwirkungen sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion