



Datum: 28.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11719245-A-190125
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Nadroparin

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 Nadroparin (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 des Nervensystems“ mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden: **Kopfschmerz**.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte mit einer Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden: **Kopfschmerzen**.