



**Datum:** 18.03.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-11858106-A-190318  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Milnacipran**

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 Milnacipran (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](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 „Herzerkrankungen“ mit „Häufigkeit nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

#### **Tako-Tsubo-Kardiomyopathie**

### **Packungsbeilage**

Die folgende Nebenwirkung sollte unter Abschnitt 4 hinzugefügt werden: Mögliche Nebenwirkungen mit „Häufigkeit nicht bekannt“:

#### **Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (Stress-Kardiomyopathie)**