



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 16.09.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12366251-A-190916
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Metoclopramid

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 Metoclopramid (siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

Aktualisierung des Abschnittes 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um Sehstörungen und okulogyre Krise mit der Häufigkeit Gelegentlich zu ergänzen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die als Wirkstoff Metoclopramid enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit einer Häufigkeit Gelegentlich hinzugefügt werden: Dystonie (**einschließlich Sehstörungen und okulogyre Krise**)

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Gelegentlich: Sehstörungen und unwillkürliche Bewegung des Augapfels