



Datum: 18.12.2014
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-141218-00065-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Valproat (und verwandte Substanzen)-hältige Arzneimittel –Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Oktober 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Valproat** (und verwandte Substanzen)– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen und **Bedingungen für das Inverkehrbringen** wurden ausgesprochen. Die Empfehlung wurde durch das CMDh im November 2014 bestätigt. (siehe http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000032.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

