

**Datum:** 12.03.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10741600-A-180309  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Folsäure**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Folsäure-PSUSAs (PSUSA/00001459/201706) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Kombinationsarzneimittel, die den Wirkstoff Folsäure enthalten relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release vom 22.-24. Jänner 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)

## **Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 22-24 January 2018**

### Fixed dose combination products containing folic acid

In the framework of the PSUSA for folic acid, the PRAC noted that folic acid is also authorised in fixed dose combination products with other vitamins and/or minerals. The PRAC considered that the risk of anaphylactic reaction would also be relevant to be included in the combination products as anaphylactic reaction could occur with any products containing folic acid. Thus, an inclusion of this ADR in the product information of combination products containing folic acid, not already having listed anaphylactic reaction, is warranted.

**Valid for all medicinal products containing folic acid**

## **Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001459/201706)**

**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

Bitte die folgende Nebenwirkung unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Immunsystems mit der Häufigkeit nicht bekannt hinzufügen:

#### **Anaphylaktische Reaktion**

### **Packungsbeilage**

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bitte die folgende Nebenwirkung mit der Häufigkeit nicht bekannt hinzufügen:

#### **Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)**