



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 01.09.2023  
**Kontakt:** Julia Hnat, MSc  
**Tel:** +43 50555 36631  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-102295409-A-230901  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Apomorphin**

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 Apomorphin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:  
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa/field\\_ema\\_regulatory\\_outcome%253Aname\\_field/Variation?sort=field\\_ema\\_computed\\_date\\_field&order=desc&search\\_api\\_views\\_fulltext=apomorphine](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc&search_api_views_fulltext=apomorphine)).

## **Anhang**

### **Änderungen der Produktinformationen 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 4.3

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt oder geändert werden:

**Gleichzeitige Anwendung mit Ondansetron (siehe Abschnitt 4.5)**

- Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt oder geändert werden:

**Die gleichzeitige Anwendung von Apomorphin mit Ondansetron kann zu schwerer Hypotonie und Bewusstseinsverlust führen und ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Solche Wirkungen können auch bei anderen 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten auftreten.**

### **Packungsbeilage**

**2. Was Sie vor der Anwendung von [Produktname] wissen müssen**

**Sie dürfen [Produktname] nicht anwenden**

**wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) einnehmen**

### **Andere Arzneimittel und [Name des Arzneimittels]**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker:

**Wenn Sie Ondansetron (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) einnehmen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust führen kann.**