



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 23. Oktober 2023
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
Tel: +43 50555 36503
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-102442014 -A-231023

PHV-issue: Paroxetin

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 Paroxetin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

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

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ ergänzt werden:

Leukopenie

Packungsbeilage

- Packungsbeilage Abschnitt 4:

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Gelegentlich

Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen