

Herr  
Firma  
Optional Abteilung oder z.H  
Adresse  
PLZ Ort

**Datum:** 21. Februar 2008  
**Kontakt:** Mag. Katharina Weber  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207  
**E-Mail:** katharina.weber@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-080224-9251A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Codein – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der Literaturstelle >Koren G, Cairns J, Chitavat D, et al. Pharmacogenetics of morphine poisoning in a breastfed neonate of a codein-prescribed mother. Lancet 2006;368:704.< kam das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** zu dem Entschluss, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Codein**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

**Fachinformation**

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

(Stillzeit:)

Da Codein in die Muttermilch übertritt, darf [Produkt] während der Stillzeit nicht angewendet werden. Bei zwingender Indikation muss vor der Einnahme abgestillt werden.

**Gebrauchsinformation**

**2. Was müssen Sie vor der <Einnahme><Anwendung> von X beachten?**

**Schwangerschaft und Stillzeit**

(Stillzeit:)

Da Codein in die Muttermilch übertritt, darf [Produkt] während der Stillzeit nicht angewendet werden. Bei zwingender Indikation muss vor der Einnahme abgestillt werden.