

**Datum:** 25. Februar 2010  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-100224-17371-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Februar 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Fluoxetin** – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

### **Fachinformation**

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Einige epidemiologische Studien lassen auf ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Defekte verbunden mit der Einnahme von Fluoxetin während des ersten Schwangerschaftstrimenon schließen. Der Mechanismus ist unbekannt. Insgesamt deuten die Daten darauf hin, dass das Risiko für einen kardiovaskulären Defekt beim Neugeborenen nach Fluoxetin Einnahme durch die Mutter im Bereich 2/100 ist, verglichen mit einer für diese Defekte erwarteten Häufigkeit von ungefähr 1/100 in der Normalbevölkerung.

### **Gebrauchsinformation**

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

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sagen Sie Ihrem Arzt sobald als möglich, dass Sie schwanger sind, möglicherweise schwanger sind, oder dass Sie eine Schwangerschaft planen.

Es gibt einige Berichte von Babies, deren Mütter während der ersten Schwangerschaftsmonate <Produkt> eingenommen haben und ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler aufwiesen, insbesondere solche, die das Herz betreffen.



In der allgemeinen Bevölkerung wird ungefähr 1 von 100 Babies mit einem Herzfehler geboren. Dieser Anteil erhöht sich bei Müttern, die <Produkt> eingenommen haben, auf ungefähr 2 von 100 Babies.

Sie und Ihr Arzt können entscheiden, dass es besser für Sie ist, die Einnahme von <Produkt> allmählich zu stoppen während Sie schwanger sind. Jedoch kann Ihr Arzt, abhängig von den Umständen, auch empfehlen, dass es für Sie besser ist, wenn Sie <Produkt> weiter nehmen.

