



Datum: 08. November 2011
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-111031-23075-B-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: „Antipsychotika“ – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom September 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller „Antipsychotika“ aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Neugeborene, die während des dritten Schwangerschaftstrimenons Antipsychotika (inklusive <Substanz>) ausgesetzt waren, haben nach der Geburt ein Risiko für Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome und/oder Entzugssymptome, die in Schweregrad und Dauer unterschiedlich sein können. Es wurden Fälle von Unruhe, Störungen des Muskeltonus (zu hoch oder zu niedrig), Tremor, Schläfrigkeit, Atemnot oder Schwierigkeiten beim Füttern berichtet. Aus diesem Grund sind Neugeborene sorgfältig zu überwachen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

System Organ Class (SOC):	Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
Nebenwirkung/Häufigkeit:	Entzugssyndrom bei Neugeborenen (siehe 4.6) / unbekannt.





2. Gebrauchsinformation

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

...

Schwangerschaft und Stillzeit

...

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter <Produkt> im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

