



Datum: 03.10.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11396942-A-181002
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Duloxetine

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 3-6 September 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Duloxetine.

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Duloxetine – Interstitielle Lungenerkrankung

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „selten“: Interstitielle Lungenerkrankung^X

^XGeschätzte Häufigkeit basierend auf placebokontrollierten klinischen Studien

und

Häufigkeit „selten“: Eosinophile Pneumonie^Y

^YGeschätzte Häufigkeit basierend auf Nebenwirkungen, die nach der Zulassung berichtet wurden; nicht in placebokontrollierten klinischen Studien beobachtet.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

[...]

Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur