



Datum: 07.05.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12014664-A-190507
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Aripiprazol

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 3389 vom 29. April 2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Aripiprazol“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Fach- und Gebrauchsinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Aripiprazol“ aufzunehmen.
(siehe: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25875.htm>)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Aripiprazol-Formulierungen mit sofortiger Freisetzung

Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Fachinformation, um eine Warnung vor **Stürzen** hinzuzufügen, und Abschnitt 4.8 der Fachinformation, um die Nebenwirkung "**Blickkrampf**" mit einer Häufigkeit "Nicht bekannt" hinzuzufügen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Folgende Änderungen an der Produktinformation von Arzneimitteln, die Aripiprazol enthalten, werden empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett** gedruckt, gelöschter Text durchgestrichen):

- Abschnitt 4.4

Stürze

Aripiprazol kann Somnolenz, lageabhängige Hypotonie und motorische und sensorische Instabilität verursachen, was zu Stürzen führen kann. Bei der Behandlung von Patienten mit erhöhtem Risiko ist Vorsicht geboten und eine niedrigere Anfangsdosis sollte in Betracht gezogen werden (z. B. bei älteren oder geschwächten Patienten, siehe Abschnitt 4.2).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ unter der Häufigkeit „Nicht bekannt“ eingefügt werden:

Blickkrampf

Aripiprazol-Formulierungen mit verlängerter Freisetzung

Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Fachinformation, um eine Warnung vor **Stürzen** hinzuzufügen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Folgende Änderungen an der Produktinformation von Arzneimitteln, die Aripiprazol enthalten, werden empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett** gedruckt, gelöschter Text durchgestrichen):

- Abschnitt 4.4

Stürze

Aripiprazol kann Somnolenz, lageabhängige Hypotonie und motorische und sensorische Instabilität verursachen, was zu Stürzen führen kann. Bei der Behandlung von Patienten mit erhöhtem Risiko ist Vorsicht geboten und eine niedrigere Anfangsdosis sollte in Betracht gezogen werden (z. B. bei älteren oder geschwächten Patienten, siehe Abschnitt 4.2).

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Aripiprazol-Formulierungen mit sofortiger Freisetzung

- Sektion 2. Was sollten Sie beachten, bevor <Arzneimittel> bei Ihnen angewendet wird?

(...)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

(...)

Aripiprazol kann Schläfrigkeit, starkes Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel und Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und Ihrem Gleichgewicht verursachen, was zu Stürzen führen kann. Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

- Sektion 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- **Fixierung der Augäpfel in einer Position (Blickkrampf),**

Aripiprazol-Formulierungen mit verlängerter Freisetzung

- Sektion 2. Was sollten Sie beachten, bevor <Arzneimittel> bei Ihnen angewendet wird?

(...)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

(...)

Aripiprazol kann Schläfrigkeit, starkes Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel und Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und Ihrem Gleichgewicht verursachen, was zu Stürzen führen kann. Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.