



Datum: 15.05.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12040707-A-190515
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Montelukast

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Montelukast (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

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

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll wie folgt ergänzt werden:

Nach der Einnahme von [Produktbezeichnung] wurden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern neuropsychiatrische Nebenwirkungen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Patienten und Ärzte sollen auf neuropsychiatrische Ereignisse achten. Patienten und/oder Pflegepersonal sollen angewiesen werden, den Arzt zu informieren, wenn derartige Veränderungen auftreten. Die Fortführung einer Therapie mit [Produktbezeichnung] soll nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch verschreibende Personen erfolgen, wenn derartige Ereignisse auftreten.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse Psychiatrische Erkrankungen mit der Häufigkeit „sehr selten“ aufgenommen werden:

Dysphemie

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Nebenwirkungen (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von [Produktbezeichnung] berichtet wurden (siehe Abschnitt 4). Wenn <Sie> <oder> <Ihr Kind> solche Symptome unter der Einnahme von [Produktbezeichnung] entwickeln, wenden Sie sich an <Ihren Arzt> <den Arzt Ihres Kindes>.

- Abschnitt 4

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- **Stottern**