



**Datum:** 24.04.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-11977084-A-190424  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Paracetamol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Paracetamol (i.v.-Formulierung)-PSUSAs (PSUSA/00002311/201805) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Paracetamol enthalten relevant sind.

(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 10-12 December 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)

## **Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 10-12 December 2018**

### Medicinal products containing paracetamol

---

During the assessment of the PSUSA on paracetamol (IV formulation), the PRAC noted that the sentence "Prospective data on pregnancies exposed to overdoses did not show an increase in malformation risk" is also included in the SmPC of other formulations/presentations of paracetamol medicinal products. The PRAC considered that the update of section 4.6 of the SmPC to delete a mention regarding pregnancies exposed to overdose of paracetamol is warranted for all paracetamol medicinal products (not restricted to the IV formulation), including products containing paracetamol in combination with other active substance(s).

**Valid for all paracetamol containing medicinal products (including combination products)**

## Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00002311/201805)

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

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

~~Prospektive Daten zu Schwangerschaften nach einer Überdosierung zeigten kein erhöhtes Risiko von Missbildungen.~~