



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 18.07.2023
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
Tel: +43 50555 36503
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102157307-A-230718
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ropivacain

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 Ropivacain.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

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 4.8

Folgende Nebenwirkung(en) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „selten“ sind zu ändern:

Allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, **anaphylaktischer Schock**, angioneurotisches Ödem und Urtikaria)

Packungsbeilage

- Gebrauchsinformation Abschnitt 4:

Wichtige zu beachtende Nebenwirkungen:

Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie, **einschließlich anaphylaktischem Schock**) sind selten und betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwendern. Folgende Symptome sind möglich: plötzliches Auftreten von Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (Nesselsucht); Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen; ~~und~~ Kurzatmigkeit, keuchende Atmung oder Schwierigkeiten beim Atmen; **Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren**. Wenn Sie glauben, dass Ropivacain eine allergische Reaktion verursacht, informieren Sie sofort Ihren Arzt.