



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 13.02.2024  
**Kontakt:** Mag. Silvia Henglmüller  
**Tel:** +43 50555 36503  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-102788568A-240213

---

### **PHV-issue: Fentanyl**

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 Fentanyl.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

**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

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden:

**Dysphagie**

### **Packungsbeilage**

Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollten unter Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „gelegentlich“ aufgeführt werden:

**Schwierigkeiten beim Schlucken.**