



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

Datum: 31. 7. 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103394283-A-240731-EUIM

PHV-issue: Buprenorphin (alle Darreichungsformen außer Implantate)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 5562 vom 26. 7. 24 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Buprenorphin“ 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 Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Buprenorphin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 29. August 2024 eine Variation gemäß „Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures.“ beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Buprenorphin“– Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 5562**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103394283-A-240731-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Sofern nicht bereits ein ähnlicher Wortlaut umgesetzt ist, werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~).

1.) Wechselwirkungen mit Gabapentinoiden und Anticholinergika – [ALLE ARZNEIMITTEL](#)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Sofern nicht bereits ein ähnlicher Wortlaut umgesetzt ist, werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln, soweit zutreffend (z. B. Unterabschnitt „Pharmakodynamik“, falls vorhanden), empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen).

Eine Wechselwirkung sollte wie folgt hinzugefügt werden. Wenn der gleiche Wortlaut wie „Die gleichzeitige Anwendung von <Name des Arzneimittels> mit [...] kann zu Atemdepression, Hypotonie, tiefer Sedierung, Koma oder Tod führen.“ bereits in Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten ist, kann der neu vorgeschlagene Text (d. h. „Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin)“) dem bestehenden Satz hinzugefügt werden. Wenn der gleiche Wortlaut wie im vorhergehenden Satz nicht bereits in Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten ist, kann der neue vorgeschlagene Satz direkt nach dem bestehenden Wortlaut über Wechselwirkungen mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln, die zu einer Potenzierung von ZNS-Wirkungen führen könnten, eingefügt werden (z. B. direkt nach „Bei gleichzeitiger Anwendung von <Name des Arzneimittels> und anderen zentral wirkenden Arzneimitteln, einschließlich Alkohol, sollte eine Potenzierung von ZNS-Wirkungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8).“).

Die gleichzeitige Anwendung von <Name des Arzneimittels> und ~~anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln [...], und Gabapentinoiden (Gabapentin und Pregabalin) kann zu Atemdepression, Hypotonie, starker Sedierung, Koma oder Tod führen (siehe Abschnitt 4.4).~~

[...]

Die gleichzeitige Anwendung von <Name des Arzneimittels> und Anticholinergika oder Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antihistaminika, Antipsychotika, Muskelrelaxantien, Antiparkinson-Arzneimitteln) kann zu verstärkten anticholinergen Nebenwirkungen führen.

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

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Als Ergänzung zu einer bestehenden Aufzählung im Abschnitt „<Einnahme> <Anwendung> von <Name des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln“ (z. B. mit der Unterüberschrift „Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich andere Arzneimittel <eingenommen> <angewendet> haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel <einzunehmen> <anzuwenden>“ (oder Ähnliches) oder „Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie <Arzneimittel> einnehmen“ (oder Ähnliches).

<Einnahme> <Anwendung> von [Name des Arzneimittels] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich andere Arzneimittel <eingenommen> <angewendet> haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel <einzunehmen> <anzuwenden>.

- **Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).**

[...]

- **Arzneimittel zur Behandlung von Depression;**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika);**
- **Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika);**
- **Muskelrelaxantien;**
- **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung;**

- 2.) ***Unbeabsichtigte Exposition und Lagerung an einem abgeschlossenen sicheren Ort – ALLE ARZNEIMITTEL mit Ausnahme derjenigen, bei denen die Verwendung zum Mitnehmen durch die Patienten gemäß den Anweisungen in der Produktinformation nicht gestattet ist***

- Abschnitt 5

Wie ist <Name des Arzneimittels> aufzubewahren?

[...]

Die folgende Information soll hinzugefügt werden. Sofern bereits Text hinsichtlich Lagerungsempfehlungen vorhanden ist (z. B. hinsichtlich Temperatur oder abgeschlossenem Bereich), fügen Sie den neuen Text je nach Fall unmittelbar über oder unmittelbar unter den vorhandenen Informationen ein.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei

versehntlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

3.) *Anwendungsfehler* – NUR FÜR ARZNEIMITTEL ZUR SUBKUTANEN ANWENDUNG

Packungsbeilage

- Abschnitt “Hinweise zur Anwendung für medizinisches Fachpersonal“

Die folgende Information soll hinzugefügt werden:

Wichtige Informationen

- Die Injektion darf **NUR** in subkutanen Gewebe erfolgen.

Kennzeichnung

- Angaben auf der äußeren Umhüllung

Abschnitt 5 HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

NUR zur subkutanen Anwendung

4.) *Störung durch Opioidkonsum*

FÜR ARZNEIMITTEL MIT INDIKATION SCHMERZ:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

*Sofern nicht bereits ein ähnlicher Wortlaut in Abschnitt 4.2 umgesetzt ist, werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des vorhandenen Textes, empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**).*

- Abschnitt 4.2

Art der Anwendung

[...]

Behandlungsziele und Absetzen der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung mit [Name des Arzneimittels] sollte eine Behandlungsstrategie, einschließlich Behandlungsdauer und Behandlungszielen sowie ein Plan für das Behandlungsende gemeinsam mit dem Patienten und in Übereinstimmung mit den Leitlinien zur Schmerztherapie vereinbart werden. Während der Behandlung sollte ein häufiger Kontakt zwischen Arzt und Patient stattfinden, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu beurteilen, die Beendigung der Behandlung in Erwägung zu ziehen und die Dosis bei Bedarf anzupassen. Wenn ein Patient die Therapie mit [Name des Arzneimittels] nicht mehr benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis schrittweise zu reduzieren, um Entzugerscheinungen zu vermeiden. Bei unzureichender Schmerzkontrolle sollte die Möglichkeit einer Hyperalgesie, einer Gewöhnung (Toleranz) und einer Progression der Grunderkrankung in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Anwendungsdauer

[Name des Arzneimittels] soll nicht länger als notwendig angewendet werden.

- Abschnitt 4.4

Für die folgenden Empfehlungen soll der vorhandene Wortlaut der betreffenden Warnhinweise durch die folgenden fettgedruckten und unterstrichenen Texte wie zutreffend ersetzt werden.

Ein Warnhinweis soll wie folgt hinzugefügt werden:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit)

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie [Name des Arzneimittels] können sich eine Toleranz, eine physische und psychische Abhängigkeit und eine Opioidgebrauchsstörung entwickeln. Die wiederholte Anwendung von [Name des Arzneimittels] kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen. Eine höhere Dosis und längere Dauer der Opioidbehandlung können das Risiko erhöhen, eine Opioidgebrauchsstörung zu entwickeln. Durch Missbrauch oder absichtliche Falschanwendung von [Name des Arzneimittels] kann es zu einer Überdosierung und/oder zum Tod kommen. Das Risiko, eine Opioidgebrauchsstörung zu entwickeln, ist bei Patienten mit einer Substanzgebrauchsstörung (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte (Eltern oder Geschwister), bei Rauchern oder bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen in der persönlichen Vorgeschichte (z. B. Major Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) erhöht.

Vor Beginn der Behandlung mit [Name des Arzneimittels] und während der Behandlung sollten die Behandlungsziele und ein Plan für die Beendigung der Behandlung mit dem Patienten vereinbart werden (siehe Abschnitt 4.2). Vor und während der Behandlung sollte der Patient außerdem über die Risiken und Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung aufgeklärt werden. Den Patienten sollte geraten werden, sich bei Auftreten dieser Anzeichen mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen.

Die Patienten müssen auf Anzeichen eines Suchtverhaltens (*drug-seeking behaviour*) überwacht werden (z. B. zu frühe Anfrage nach Folgerezepten). Hierzu gehört auch die Überprüfung der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden und Psychopharmaka (wie Benzodiazepinen). Bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden.

Packungsbeilage

Der vorhandene Wortlaut der betreffenden Warnhinweise soll durch die folgenden fettgedruckten und unterstrichenen Texte wie zutreffend ersetzt werden.

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von [Name des Arzneimittels] kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von [Name des Arzneimittels] abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von [Name des Arzneimittels] eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter anwenden zu müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden

können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Anwendung von [Name des Arzneimittels] abbrechen).

- Abschnitt 3. Wie ist [Name des Arzneimittels] <einzunehmen> <anzuwenden>?

<<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt <oder Apotheker> <ein> <an>. Fragen Sie bei Ihrem <Arzt> <oder> <Apotheker> nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.>

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von [Name des Arzneimittels] erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe, Wenn Sie die Anwendung von [Name des Arzneimittels] abbrechen).

FÜR ARZNEIMITTEL MIT INDIKATION SUBSTITUTION:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

*Sofern nicht bereits ein ähnlicher Wortlaut in Abschnitt 4.2 umgesetzt ist, werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des vorhandenen Textes, empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**).*

- Abschnitt 4.2

Art der Anwendung

[...]

Behandlungsziele und Absetzen der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung mit [Name des Arzneimittels] sollte eine Behandlungsstrategie, einschließlich der Behandlungsdauer und der Behandlungsziele gemeinsam mit dem Patienten vereinbart werden. Während der Behandlung sollte ein häufiger Kontakt zwischen Arzt und Patient stattfinden, um die Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung zu beurteilen, die Beendigung der Behandlung in Erwägung zu ziehen und die Dosis bei Bedarf anzupassen. Wenn ein Patient die Therapie mit [Name des Arzneimittels] nicht länger benötigt, kann es ratsam sein, die Dosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.4

Für die folgenden Empfehlungen soll der vorhandene Wortlaut der betreffenden Warnhinweise durch die folgenden fettgedruckten und unterstrichenen Texte wie zutreffend ersetzt werden.

Ein Warnhinweis soll wie folgt hinzugefügt werden:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit)

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie [Name des Arzneimittels] können sich eine Toleranz, eine physische und psychische Abhängigkeit und eine Opioidgebrauchsstörung

entwickeln. Durch Missbrauch oder absichtliche Falschanwendung von [Name des Arzneimittels] kann es zu einer Überdosierung und/oder zum Tod kommen. Das Risiko, eine Opioidgebrauchsstörung zu entwickeln, ist bei Patienten mit Substanzgebrauchsstörung (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte (Eltern oder Geschwister), bei Rauchern oder bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen in der persönlichen Vorgeschichte (z. B. Major Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) erhöht.

Vor Beginn der Behandlung mit [Name des Arzneimittels] und während der Behandlung sollten die Behandlungsziele und ein Plan für die Beendigung der Behandlung mit dem Patienten vereinbart werden (siehe Abschnitt 4.2).

Die Patienten müssen auf Anzeichen eines Suchtverhaltens (drug-seeking behaviour) überwacht werden (z. B. zu frühe Anfrage nach Folgerezepten). Hierzu gehört auch die Überprüfung der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden und Psychopharmaka (wie Benzodiazepinen). Bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Der vorhandene Wortlaut der betreffenden Warnhinweise soll durch die folgenden fettgedruckten und unterstrichenen Texte wie zutreffend ersetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin, ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von [Name des Arzneimittels] kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von [Name des Arzneimittels] abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von [Name des Arzneimittels] eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- **Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen**
- **Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an**
- **Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“**
- **Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren**
- **Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugerscheinungen“)**

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Anwendung von [Name des Arzneimittels] abbrechen).

FÜR ALLE ARZNEIMITTEL:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen:

Der folgende Abschnitt soll unter der Tabelle oder den Angaben, die die Nebenwirkungen zusammenfassen, folgendermaßen hinzugefügt werden:

Arzneimittelabhängigkeit

Die wiederholte Anwendung von [Name des Arzneimittels] kann, auch in therapeutischen Dosen, zu einer Arzneimittelabhängigkeit führen. Das Risiko für eine Arzneimittelabhängigkeit kann je nach individuellen Risikofaktoren des Patienten, Dosierung und Dauer der Opioidbehandlung variieren (siehe Abschnitt 4.4).

5.) Karies - *FÜR ARZNEIMITTEL ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE*

Sollte die Nebenwirkung „Karies“ „bereits im Abschnitt 4.8 unter einer anderen Häufigkeit enthalten sein, wird die bestehende Häufigkeit beibehalten.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „**nicht bekannt**“ hinzugefügt werden: **Karies**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Karies

Rehberger Ulrike
am 31.7.2024