



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 06.06.2023
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102046867-A-230606
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Oxybutynin

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2023)3614 vom 26.5.2023 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Oxybutynin“ 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 „Oxybutynin“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho28016.htm>

Anhang

**Änderungen der Produktinformation des national zugelassenen
Arzneimittels**

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

Orale Formulierung

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sind unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen aufzunehmen: **Palpitationen**

Transdermale Formulierung

- Abschnitt 4.2

Art der Anwendung

Das Pflaster muss unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel genommen wurde, auf trockene, intakte Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäß aufgeklebt werden. Für jedes neue Pflaster muss eine neue Applikationsstelle verwendet werden, um zu vermeiden, dass ein Pflaster innerhalb von 7 Tagen auf dieselbe Stelle geklebt wird. **Das Pflaster darf nicht zerteilt oder in Stücke geschnitten werden. Beschädigte Pflaster dürfen nicht verwendet werden.**

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

Orale Formulierung

- Abschnitt 4

Herzklopfen **Starker und möglicherweise schneller oder unregelmäßiger Herzschlag**

Transdermale Formulierung

Abschnitt 3: Wie ist <Handelsname> anzuwenden?

...

So wird <Handelsname> angewendet

...

Schritt 2: Öffnen Sie den Beutel, der das Pflaster enthält.

- Reißen Sie den Beutel an den Pfeilmarkierungen an der rechten Seite auf, wie in der Zeichnung unten dargestellt.

- Schneiden Sie den Beutel nicht mit der Schere auf, denn das Pflaster könnte dadurch beschädigt werden.

- Ziehen Sie das Pflaster heraus.

- Sie dürfen das Pflaster nicht zerschneiden oder zerteilen. Verwenden Sie keine beschädigten Pflaster.

- Kleben Sie es sofort auf die Haut. Bewahren Sie das Pflaster nicht außerhalb des versiegelten Schutzbeutels auf.