



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 10.07.2023
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
Tel: +43 50555 36503
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102149836-A-230710
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Carbidopa/Levodopa

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 Carbidopa/Levodopa.

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

Unter SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen: **Harnwegsinfektionen**

Häufigkeit: **sehr häufig**

Packungsbeilage

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Harnwegsinfektionen

Häufigkeit: **sehr häufig**