

**Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

**Gemeinsame Bekanntmachung
über die zu verwendenden Standardsätze in der Fachinformation
und Packungsbeilage zum Berichten von Nebenwirkungen
sowie für Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen,
gemäß § 11 Absatz 1b und § 11a Absatz 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

Vom 3. Juli 2013

Einführung

Gemäß § 11 Absatz 1b und § 11a Absatz 1 Satz 9 AMG werden die folgenden Standardtexte bekanntgemacht, die in die Fachinformation und Packungsbeilage der betroffenen Arzneimittel zu implementieren sind. Die Einreichung der hierfür notwendigen Änderungsanzeigen/Variations soll gemäß den Vorgaben auf den Webseiten von BfArM (www.BfArM.de) und PEI (www.PEI.de) erfolgen. Auf die Übergangsvorschrift des § 146 Absätze 2 und 3 AMG wird hingewiesen. Die Standardtexte geben Informationen zum Berichten von Nebenwirkungen sowie für Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen. Die Liste der Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, wurde von der EMA gemäß Art. 23 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 am 25.04.2013 unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf veröffentlicht.

Standardtexte

Standardtext für Arzneimittel unter besonderer Überwachung gemäß § 11 Absatz 1 Satz 3 AMG:

„▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.“

Die Platzierung dieses Standardtextes erfolgt vor dem Satz „**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**“

Die Größe des schwarzen Symbols ist proportional zu der Schriftgröße des darauf folgenden standardisierten Texts, wobei jede Seite des Dreiecks eine Länge von mindestens 5 mm hat.

Standardtext für Arzneimittel unter besonderer Überwachung gemäß § 11a Absatz 1 Satz 5 AMG:

„▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.“

Die Platzierung dieses Standardtextes erfolgt vor dem Abschnitt „**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**“.

Die Größe des schwarzen Symbols ist proportional zu der Schriftgröße des darauf folgenden standardisierten Texts, wobei jede Seite des Dreiecks eine Länge von mindestens 5 mm hat.

Standardtext zur Meldung von Nebenwirkungen gemäß § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG:

„Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem [BfArM bzw. PEI] anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.“

Der Platzhalter [BfArM bzw. PEI] ist zu ersetzen durch die Kontaktinformation der für das betreffende Arzneimittel/den betreffenden Impfstoff zuständigen Bundesoberbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

bzw.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de

Die Platzierung dieses Standardtextes erfolgt am Ende des Abschnitts 4 der Packungsbeilage.

Standardtext zur Meldung von Nebenwirkungen gemäß § 11a Absatz 1 Satz 3 AMG:

„Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem [BfArM bzw. PEI] anzuzeigen.“

Der Platzhalter [BfArM bzw. PEI] ist zu ersetzen durch die Kontaktinformation der für das betreffende Arzneimittel/den betreffenden Impfstoff zuständigen Bundesoberbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

bzw.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de

Die Platzierung dieses Standardtextes erfolgt am Ende des Abschnitts 4.8 der Fachinformation.

Bonn, den 3. Juli 2013

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger

Langen, den 3. Juli 2013

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Prof. Dr. K. Cichutek