



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 01.12.2023
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV- 102557951-A-231201-EUIM

PHV-issue: Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht angezeigt bei Ductus arteriosus) und Ibuprofen/Koffein

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 Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht angezeigt bei Ductus arteriosus) und Ibuprofen/Koffein.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (siehe www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/r national zugelassenen Arzneimittel(s)

Topische Darreichungsformen

Anwendung während der Schwangerschaft – Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3

/.../

- drittes Schwangerschaftstrimester

- Abschnitt 4.6

[...] Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Formen von [Bezeichnung des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition gegenüber [Bezeichnung des Arzneimittels] für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Wenn eine Anwendung erfolgt, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern wie [Bezeichnung des Arzneimittels] beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Am Ende der Schwangerschaft können sowohl bei der Mutter als auch beim Kind längere Blutungszeiten auftreten, und die Wehen können verzögert einsetzen. Daher ist [Bezeichnung des Arzneimittels] während des letzten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

[Bezeichnung des Arzneimittels] darf nicht angewendet werden,

wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

.../

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten [Bezeichnung des Arzneimittels] während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von [Bezeichnung des Arzneimittels] können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf [Bezeichnung des Arzneimittels] zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Falls die Produktinformationen bereits einen ähnlichen oder strengeren Hinweis zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, bleibt der ähnliche oder strengere Hinweis gültig und sollte beibehalten werden.

Falls die Produktinformationen Angaben enthalten, die darauf hinweisen, dass keine teratogenen Wirkungen bzw. keine relevante systemische Exposition vorhanden sind, wie im nachstehenden Beispiel dargestellt, ist dieser Text zu streichen (siehe unten):

~~Zwar gibt es keine Anzeichen für teratogene Wirkungen und wurden die erforderlichen systemischen Konzentrationen nicht erreicht, doch~~ Das Arzneimittel sollte aufgrund seiner Wirkung auf die Prostaglandinsynthese während der ersten zwei Schwangerschaftsdritteln nicht angewendet werden.

Systemische Darreichungsformen

Kounis-Syndrom

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4:

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

(...)

Bei mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelten Patienten wurden Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom umfasst kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit einer Verengung der Koronararterien und kann potenziell zu einem Myokardinfarkt führen.

Abschnitt 4.8:

Herzerkrankungen

Kounis-Syndrom (Häufigkeit: *Nicht bekannt*)

Packungsbeilage

Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. <Nehmen> <Wenden> Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter <ein> <an> und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Systemische und topische Darreichungsformen

Schwere Hautreaktionen

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4:

Schwere Hautreaktionen **Schwere Hautreaktionen**

~~Schwere Hautreaktionen, und~~ **Schwere Hautreaktionen** manchmal mit tödlichem Ausgang, wie z. B. einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), ~~und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)~~ **und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können**, wurden im Zusammenhang **Zusammenhang** mit der Anwendung von NSAR **Ibuprofen** berichtet (siehe Abschnitt 4.8). ~~Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen ist zu Beginn der Behandlung am größten,~~ **Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb** wobei die meisten Fälle während des ersten Monats auftraten. Im Zusammenhang mit ~~Ibuprofen enthaltenden Arzneimitteln wurde über akut generalisierendes pustulöses Exanthem (*Acute- Generalised Exanthematous Pustulosis*, AGEP) berichtet.~~

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Ibuprofen beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Mukosalläsionen oder andere Anzeichen für Überempfindlichkeit, abgesetzt werden. **unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.**

Abschnitt 4.8 [gilt für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die die einzelnen bevorzugten Begriffe auführen]

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten	Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
Nicht bekannt	Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS),akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht ist geboten bei [Bezeichnung des Arzneimittels]:

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit <Ibuprofen> wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenden Sie <Ibuprofen> nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].**

- **großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)**
- **roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).**

Falls die Produktinformationen bereits ähnliche oder strengere Hinweise zu SCARs enthalten, bleiben die ähnlichen oder strengeren Hinweise gültig und sollten beibehalten werden.