



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 08.10.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12414497-A-191008  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Ibuprofen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 2. bis 5. September 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Ibuprofen. (siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

# Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

## **Ibuprofen – Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

*1. Im Hinblick auf eine Ibuprofen-Monotherapie oder Ibuprofen in Kombinationen, mit Ausnahme von Kombinationen mit Pseudoephedrin*

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einige davon tödlich, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevenson-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse wurden in Zusammenhang mit der Anwendung steroidfreier entzündungshemmender Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.8) in seltenen Fällen berichtet. Patienten scheinen das höchste Risiko für diese Reaktionen schon früh im Verlauf der Therapie zu haben, wobei der Beginn der Reaktion in den meisten Fällen innerhalb des ersten Monats der Behandlung auftritt. Im Zusammenhang mit Ibuprofen enthaltenden Produkten wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Ibuprofen sollte beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerwiegender Hautreaktionen wie Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Hypersensibilität abgesetzt werden.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

## 2. Für Kombinationen aus Ibuprofen und Pseudoephedrin

### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen wie die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können unter Ibuprofen und Pseudoephedrin-haltigen Produkten auftreten. [...]

### 4.8. Nebenwirkungen<sup>1</sup>

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Akute generalisierte exanthematische Pustulose(AGEP)

## **Packungsbeilage<sup>2</sup>**

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Anwendung von <Bezeichnung des Arzneimittels> ist erforderlich:

#### Hautreaktionen<sup>2</sup>

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit <Bezeichnung des Arzneimittels> wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit <Bezeichnung des Arzneimittels> einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „Nicht bekannt“

Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von <Arzneimittelbezeichnung>, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Fußnoten:

1 Nur, falls die bereits bestehende AGEP ADR in Abschnitt 4.8 insbesondere im Hinblick auf Pseudoephedrin aufgeführt ist.

2 Der nachstehende Text sollte aktuelle Informationen im Hinblick auf schwerwiegende Hautreaktionen im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ ersetzen.