

Datum: 05.03.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120301-24113-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Diclofenac- hältige, kutane Arzneispezialitäten (Gel, dermatologische Lösung, Spray) – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Diclofenac – hältigen, kutanen Arzneispezialitäten (Gel, dermatologische Lösung, Spray) aufzunehmen.

!! Änderungen, die sich aus dem **Paediatric Worksharing** (DE/W/001/pdWS/001) ergeben, insbesondere für die **Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4** der Fachinformation sowie analog für die Gebrauchsinformation, sind mit **dem Institut LCM** abzusprechen. **!!**

Fachinformation

Ergänzungen zu 4.3 Gegenanzeigen

.....

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 4.4)

Patienten, bei denen durch Acetylsalicylsäure oder andere Nicht Steroideale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) Anfälle von Asthma, Urtikaria oder akute Rhinitis ausgelöst werden. (siehe Abschnitt 4.8)

letztes Schwangerschaftstrimenon

.....

Ergänzungen zu 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

.....

Falls Diclofenac auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (siehe dazu die Fachinformation von systemischen Diclofenac-Formen).

Diclofenac darf nur auf intakte unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Es darf nicht in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommen und nicht eingenommen werden.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Topisches Diclofenac kann zusammen mit nicht okklusiven Verbänden angewendet werden, darf aber nicht zusammen mit einem luftdicht abschließenden Okklusivverband angewendet werden.

(<Produkt>enthält Propylenglykol, das leichte örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen kann.)*

(<Produkt> enthält Pfefferminzöl, welches allergische Reaktionen auslösen kann.)*

.....

Ergänzungen zu 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

...

Da die systemische Resorption von Diclofenac bei topischer Applikation sehr gering ist, sind solche Wechselwirkungen unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.4).

...

Ergänzungen zu 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

...

Schwangerschaft

Die systemische Konzentration von Diclofenac nach topischer Anwendung ist im Vergleich zu oralen Formulierungen geringer. In Bezug auf Erfahrungen mit systemischer Aufnahme nach NSAR-Behandlungen wird folgendes empfohlen:

Die Inhibierung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft bzw. die embryo-fötale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten, kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der frühen Schwangerschaft hin. Das Gesamtrisiko für kardiovaskuläre Missbildungen wurde von weniger als 1 % auf bis zu c.a. 1,5 % erhöht. Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie. Die Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern führte in Tierstudien zu einem erhöhten Prä- und Postimplantationsverlust und zu erhöhter embryo-fötaler Letalität. Weiters wurde bei Tieren, denen in der Phase der Organogenese ein Prostaglandinsynthese-Hemmer verabreicht worden ist, eine höhere Rate verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, beobachtet.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons ist <Produkt> nicht anzuwenden, außer wenn unbedingt erforderlich. Wenn <Produkt> von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft angewendet wird, ist die Dosis so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten.

Im dritten Trimenon der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer den Fötus folgenden Risiken aussetzen:



- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnie führen kann;

die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:

- einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, einem thrombozyten-aggregationshemmenden Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- einer Hemmung der Wehentätigkeit, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang.

Die Anwendung von Diclofenac ist daher im letzten Trimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Wie andere NSARs geht Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von <Produkt> keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Aufgrund fehlender kontrollierter Studien bei stillenden Frauen darf das Präparat während der Stillzeit nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden. In diesem Fall darf <Produkt> nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4.).

...

Ergänzungen zu 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

...

Die Anwendung von Diclofenac auf der Haut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

...

Ergänzungen zu 4.8 Nebenwirkungen

.....

Die Nebenwirkungen (Tabelle 1) sind im Folgenden nach absteigender Häufigkeit, mit den folgenden Kategorien, aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: *sehr häufig* ($\geq 1/10$) *häufig* ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); *gelegentlich* ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$); *selten* ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1000$); *sehr selten* ($< 1/10\ 000$); *nicht bekannt* (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Pustulöser Ausschlag

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria), Angioödem

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Ausschlag, Erythem, Ekzem, Pruritus





Selten: Bullöse Dermatitis

Sehr selten: Photosensibilisierung

.....

Ergänzungen zu 4.9 Überdosierung

Die geringe systemische Resorption von topischem Diclofenac macht eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Jedoch sind Nebenwirkungen ähnlich denen nach einer Überdosis Diclofenac-Tabletten zu erwarten, wenn <Produkt> versehentlich eingenommen wird (eine Tube mit 100 g enthält das Äquivalent von 1 g Diclofenac-Natrium.)

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, die zu erheblichen systemischen Nebenwirkungen führt, sind die allgemeinen therapeutischen Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nichtsteroidalen Antirheumatika durchgeführt werden. Eine Entgiftung des Magens und die Anwendung von Aktivkohle sind in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn die Einnahme erst kurze Zeit zurückliegt

.....

* nur anführen wenn zutreffend

Oben angeführte Textabschnitte (Core Safety Profile) stellen eine **Mindestanforderung** dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

