



**Datum:** 01.08.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12256039-A-190801-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Diclofenac (systemische Formulierungen)**

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 Diclofenac (systemische Formulierungen)

(siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))

## **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~~)

#### **Anastomososenleck:**

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

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Wirkungen auf den Gastrointestinaltrakt:

[...]

**NSAR, einschließlich Diclofenac, können mit einem erhöhten Risiko für ein Anastomososenleck des Gastrointestinaltrakts assoziiert sein. Bei Anwendung von Diclofenac nach einem operativen Eingriff im Gastrointestinaltrakt werden eine engmaschige medizinische Überwachung sowie besondere Vorsicht empfohlen.**

[...]

#### **Packungsbeilage**

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie [Arzneimittelbezeichnung] erhalten/einnehmen/anwenden, da [Arzneimittelbezeichnung] in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.**

#### **Kounis-Syndrom:**

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

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Allgemeines:

[...]

Wie bei anderen NSAR können allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, in seltenen Fällen auch bei Anwendung von Diclofenac ohne frühere Exposition gegenüber dem Arzneimittel auftreten. **Überempfindlichkeitsreaktionen können auch zum Kounis-Syndrom fortschreiten, einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die zum Herzinfarkt führen kann. Die Symptome solcher Reaktionen können unter anderem Brustkorbschmerzen sein, die im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion auf Diclofenac auftreten.**

[...]

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) ist/sind unter der Systemorganklasse „Herzerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt\*“ hinzuzufügen: **Kounis-Syndrom**

### **Packungsbeilage**

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

**X darf nicht eingenommen werden**

[...]

**Schmerzen im Brustkorb** [als Symptome einer allergischen Reaktion ergänzen]

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- **Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können**

\* Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.