



Datum: 12.04.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10828604-A-180410
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Pseudoephedrin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ibuprofen / Pseudoephedrin-PSUSAs (PSUSA/00001711/201707) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die den Wirkstoff Pseudoephedrin enthalten relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release meeting held on 19-22 February 2018: <http://www.hma.eu/249.html>)



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 19-22 February 2018

Fixed dose combinations containing pseudoephedrine and medicinal products containing pseudoephedrine as single agent

In the framework of the PSUSA for ibuprofen / pseudoephedrine, the PRAC noted that pseudoephedrine is also authorised as a single agent or in fixed dose combination products with other active substances. The PRAC considered that the risk of severe skin reactions including acute generalised exanthematous pustulosis would also be relevant to be included in the single agent or fixed dose combinations of pseudoephedrine as the risk is equally relevant for the combination products as the mono component. The updates should be in line with those proposed in the frame of the PSUSA, and the same timelines apply (e.g. 105 days from the adoption of the CMDh position).

**Valid for all medicinal products containing pseudoephedrine
(fixed dose combinations and mono component)**

Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001711/201707)

In die relevanten Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text unterstrichen und in Fettdruck, gelöschter Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Aufnahme eines Warnhinweises wie folgt:

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen, kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von <Arzneimittelname> beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahme ergriffen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

- Schwere Hautreaktionen, einschließlich akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

- Abschnitt 4

Häufigkeit "Nicht bekannt"

Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit <Arzneimittelname> auftreten. Siehe Abschnitt 2.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.