



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.

## **Anhang II**

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

## Topische Formulierungen

### 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. Selbst wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung geringer ist, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition gegenüber [Name 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 Prostaglandin-Synthetase-Hemmern 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 <Einnahme/Anwendung> von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

[Arzneimittel] darf nicht angewendet werden,

wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. 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 über 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.**

Wenn die Produktinformation bereits eine ähnliche oder strengere Empfehlung zur Anwendung während der Schwangerschaft enthält, bleibt die ähnliche oder strengere Empfehlung gültig und sollte erhalten bleiben.

Wenn die Produktinformation Aussagen enthält, die beinhalten, dass keine teratogenen Wirkungen bzw. keine relevante systemische Exposition vorhanden sind, wie im nachstehenden Beispiel dargestellt, ist dieser Text zu löschen (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 Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden.

## Systemische Formulierungen

### Kounis-Syndrom

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### Abschnitt 4.4

##### Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

(...)

Bei mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelten Patienten wurde über Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom wurde als kardiovaskuläres Symptom infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion definiert, bei dem es zu einer Verengung der Koronararterien kommt und die potenziell zu einem Myokardinfarkt führt.

#### Abschnitt 4.8

Herzerkrankungen

**Kounis-Syndrom (Häufigkeit: *Nicht bekannt*)**

#### Packungsbeilage

Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittel] beachten?

**Im Zusammenhang mit Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemprobleme, Anschwellen des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb, berichtet. Setzen Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] unverzüglich ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Schmerzen im Brustkorb, was ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein kann**

## Systemische und topische Formulierungen

### Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (*Severe Cutaneous Adverse Reactions*, SCARs)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

#### Abschnitt 4.4

#### Schwere Hautreaktionen Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (*Severe Cutaneous Adverse Reactions*, SCARs)

Schwere Hautreaktionen, **Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (*Severe Cutaneous Adverse Reactions*, SCARs)**, manchmal mit tödlichem Ausgang, wie z. B. einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom [*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*]) **und** akut generalisierendes pustulöses Exanthem (*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP), **die lebensbedrohlich oder tödlich sein können**, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR **Ibuprofen** gemeldet (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 alternative Behandlung (wie angemessen) in Betracht gezogen werden.**

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten	Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut ( <i>Severe Cutaneous Adverse Reactions</i> , SCARs) (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
Nicht bekannt	Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom [ <i>Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms</i> ]) Akut generalisierendes pustulöses Exanthem ( <i>Acute Generalised Exanthematous Pustulosis</i> , AGEP)

#### Packungsbeilage

**Abschnitt 2** – Was sollten Sie vor der 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, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), akut generalisierendes pustulöses**

**Exanthem (*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP), berichtet. Setzen Sie <Bezeichnung des Arzneimittels> unverzüglich ab und begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bemerken.**

**Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Setzen Sie <Ibuprofen> unverzüglich ab und begeben Sie sich 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 an und in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].**
- **Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).**
- **Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisierendes pustulöses Exanthem).**

Wenn die Produktinformation bereits eine ähnliche oder strengere Empfehlung zu SCARs enthält, bleibt die ähnliche oder strengere Empfehlung gültig und sollte erhalten bleiben.