

**Datum:** 14.04.2010  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Sicherheitsinformationen über Risiken von Leberschäden im Zusammenhang mit der systemischen Verabreichung von Aulin/Mesulid (Nimesulid)**

<b>AULIN - Tabletten 100 mg</b>	Zulassungsnummer: 123533
<b>AULIN - Granulat 100 mg</b>	Zulassungsnummer: 123534
<b>AULIN - Suppositorien 100 mg</b>	Zulassungsnummer: 123535
<b>AULIN - Suppositorien 200 mg</b>	Zulassungsnummer: 123536
<b>MESULID - Tabletten 100 mg</b>	Zulassungsnummer: 123537
<b>MESULID - Granulat 100 mg</b>	Zulassungsnummer: 123538
<b>MESULID - Suppositorien 100 mg</b>	Zulassungsnummer: 123539
<b>MESULID - Suppositorien 200 mg</b>	Zulassungsnummer: 123540

**Zulassungsinhaber: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH**

**Wirksamer Bestandteil:** Nimesulid

Nimesulid-haltige Medikamente werden eingesetzt zur Behandlung akuter Schmerzzustände, symptomatischer Behandlung schmerzhafter Osteoarthritis (Arthrose) und primärer Dysmenorrhoe.

### **Wichtige Information**

Im Mai 2007 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eine umfassende Prüfung von Nimesulid eingeleitet, nachdem in Irland schwere Fälle von Hepatotoxizität mit zum Teil tödlichem Ausgang bekannt geworden sind.

In diesem Zusammenhang wird auf das mögliche Risiko für das Auftreten von Leberschäden im Zusammenhang mit Nimesulid hingewiesen. Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen, die auf Leberschäden hindeuten, ist die Therapie mit Nimesulid sofort abzubrechen.

## **Vorsichtsmaßnahmen und neue Empfehlung bezüglich der Behandlungsdauer**

- Nimesulid soll erst nach umfassender Beurteilung des Gesamtrisikos und nur in der Zweitbehandlung verschrieben werden.
- Es ist jeweils die kleinstmögliche Dosierung einzusetzen. Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein und in keinem Fall 15 Tage überschreiten. Die größte erhältliche Packung enthält 30 Tabletten / 30 Beutel.
- Nimesulid darf nicht gleichzeitig mit anderen hepatotoxischen Substanzen angewendet und nicht an Patienten verschrieben werden, die alkohol- oder drogenabhängig sind bzw. Fieber oder grippeähnliche Symptome aufweisen.
- Die Behandlung mit Nimesulid ist abzubrechen, sobald Fieber und/oder grippeartige Symptome auftreten.

## **Änderungen der Fachinformation (FI)**

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Nimesulid soll nur in der Zweitbehandlung verschrieben werden.
- Für die Entscheidung, Nimesulid zu verschreiben, sollte das individuelle Gesamtrisiko des Patienten abgewogen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Um unerwünschte Wirkungen zu reduzieren, ist die kleinstmögliche Dosierung für den kürzestmöglichen Zeitraum zu wählen.
- Maximale Dauer der Behandlung mit Nimesulid: 15 Tage.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Gleichzeitige Einnahme anderer potentiell hepatotoxischer Substanzen
- Alkoholismus, Drogenabhängigkeit
- Patienten mit Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Beim Auftreten von Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen während der Behandlung mit Nimesulid ist die Behandlung abzubrechen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Nimesulid-haltigen Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.