

Datum: 07.10.2008
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...

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

Information zur Behandlung mit Etoricoxib

Arcoxia[®] 30 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-27325
Arcoxia[®] 60 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-24674
Arcoxia[®] 90 mg – Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-24675
Arcoxia[®] 120 mg – Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-24676
Auxib[®] 30 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-27326
Auxib[®] 60 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-24677
Auxib[®] 90 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-24678
Auxib[®] 120 mg Filmtabletten, Zulassungsnummer: 1-24679

Zulassungsinhaber: Merck Sharp & Dohme
Wirksamer Bestandteil: Etoricoxib

Etoricoxib ist zur Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer und entzündlicher Gelenkerkrankungen (Arthrose und rheumatoide Arthritis) sowie von Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis zugelassen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert über das mögliche Risiko unerwünschter Wirkungen auf den Bluthochdruck im Zusammenhang mit der Gabe von Etoricoxib sowie darüber, dass Etoricoxib bei hypertonen Patienten kontraindiziert ist, wenn der Bluthochdruck nicht adäquat kontrolliert werden kann.

Analysen einer Studie, die sich auf Daten aus einer Datenbank zu Anwendungsbeobachtungen ("General Practice Research Database") bezieht, weisen darauf hin, dass ungeachtet der

bestehenden Warnhinweise und Kontraindikationen bei einer erheblichen Anzahl von Patienten mit einem systolischen Blutdruck über 150mmHg und/oder diastolischen Blutdruck über 90mmHg eine Therapie mit Etoricoxib initiiert wurde.

Es wird darauf hingewiesen, dass vor der Verschreibung von Etoricoxib auf Folgendes zu achten ist:

- Etoricoxib darf nicht bei hypertonen Patienten angewendet werden, deren Blutdruck anhaltend über 140/90 mmHg liegt und nicht adäquat kontrolliert werden kann
- Bei allen Patienten, bei denen eine Behandlung mit Etoricoxib begonnen wird, muss der Blutdruck innerhalb von 2 Wochen nach Beginn kontrolliert werden und danach in regelmäßigen Abständen.

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

Der Zulassungsinhaber hat die Fachärzte für Rheumatologie in einem gesonderten Schreiben informiert.