



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 05.06.2020
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13168527-A-200605
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ibuprofen, Ketoprofen und fixe Kombinationen zur systemischen Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 14. bis 17. April 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Ibuprofen, Ketoprofen und fixe Kombinationen zur systemischen Anwendung.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Ibuprofen, Ketoprofen und fixe Kombinationen zur systemischen Anwendung – Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-13168527-A-200605)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

2. Ibuprofen, Ketoprofen und fixe Kombinationen zur systemischen Anwendung – schwerwiegende Verschlimmerung von Infektionen (EPITT Nr. 19415)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2. Dosierung und Arten der Anwendung

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Maskierung der Symptome der zugrunde liegenden Infektionen

[Produktname] kann Infektionssymptome maskieren, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung und damit zur Verschlechterung der Infektion führen kann. Dies wurde bei bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonien und bakteriell verursachten Komplikationen bei Varizellen beobachtet. Wenn [Produktname] zur Behandlung von Fieber oder Schmerzen im Zusammenhang mit einer Infektion verabreicht wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

Packungsbeilage

2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn:

[...] Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

[...]

Infektionen

[Produktname] kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch [Produktname] eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

3. Wie ist [Produktname] anzuwenden?

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

.....