



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 15.07.2025

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-104481687-A-250715-EUIM

PHV-issue: Diclofenac (systemische Darreichungsformen)

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 Diclofenac (systemische Darreichungsformen) .

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 4 September 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Diclofenac (systemische Darreichungsformen) - PSUSA/00001048/202409“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104481687-A-250715-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

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

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der folgende Text sollte an der/den bestehenden Stelle(n) hinzugefügt werden, an der/denen schwere Hautreaktionen (z. B. SJS und TEN) im bestehenden Absatz über Hautreaktionen in Abschnitt 4.4 der Fachinformation aufgeführt sind. Wenn ein ähnlicher Wortlaut nicht bereits vorhanden ist, sollte er vollständig umgesetzt werden. **Enthält die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Hinweis auf Hautreaktionen, bleibt der ähnliche oder strengere Hinweis gültig und sollte beibehalten werden.**

Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einige davon tödlich, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, ~~und~~ toxischer epidermaler Nekrolyse **und generalisiertem bullösem fixem Arzneimittelexanthem** wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von **Diclofenac**-NSAIDs einschließlich [Arzneimittelname] in sehr seltenen Fällen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Patienten scheinen das höchste Risiko für diese Reaktionen schon früh im Verlauf der Therapie zu haben, wobei der Beginn der Reaktion in den meisten Fällen innerhalb des ersten Monats der Behandlung auftritt. [Arzneimittelname] sollte beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit abgesetzt werden.

- Abschnitt 4.8

Wenn „fixes Arzneimittelexanthem“ oder „generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem“ bereits in Abschnitt 4.8 mit anderen Häufigkeiten enthalten ist, sollte die **bestehende Häufigkeit beibehalten werden.**

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Fixes Arzneimittelexanthem

Generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem

Packungsbeilage

Die folgenden Warnhinweise sollten hinzugefügt werden, wenn nicht bereits andere entsprechende Warnhinweise zu schweren Hautreaktionen vorhanden sind. **Falls bereits Warnhinweise zu schweren Hautreaktionen vorhanden sind, sollten diese beibehalten werden.**

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Arzneimittelname] <einnehmen> <anwenden>:

- **Wenn Sie nach der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.**

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – möglicherweise bedürfen Sie dringend medizinischer Behandlung:

- **Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittlexanthem) umfassen kann.**

Andere Nebenwirkungen

Wenn in der Packungsbeilage unter Abschnitt 4 bereits eine andere Häufigkeit für „fixes Arzneimittlexanthem“ angegeben ist, sollte die bestehende Häufigkeit beibehalten werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittlexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittlexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut <eingenommen> <angewendet> wird.**

Heimlich Veronika
am 15.7.2025