Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 25.11.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-106026243-A-261125-EUIM

PHV-issue: Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht indiziert bei Ductus arteriosus), Ibuprofen/ Coffein

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 indiziert bei Ductus arteriosus), Ibuprofen/Coffein.

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

Beachten Sie auch die Möglichkeit der Implementierung des Standard template wordings for product information "Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)" ("Schwere kutane Arzneimittelreaktion" vom 09.11.2026 Link unter: https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/ mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 28. Januar 2027 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- 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: „Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht indiziert bei Ductus arteriosus), Ibuprofen/Coffein-PSUSA/00010649/202602**" sowie die **Geschäftszahl (PHV-106026243-A-261125-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Die Aktualisierungen bezüglich fixem Arzneimittelexanthem und generalisiertem bullösem fixem Arzneiexanthem gelten für alle Darreichungsformen. Die Aktualisierungen bezüglich Vanishing bile duct Syndrom gelten für orale Darreichungsformen und andere Darreichungsformen, die zu einer systemischen Exposition führen, wobei topische Darreichungsformen ausgeschlossen sind.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) **und generalisiertem bullösem fixem Arzneimittelexanthem (GBFDE),** die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ibuprofen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf. **Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen aufgeklärt werden und sollten sofort ihren Arzt aufsuchen, wenn sie entsprechende Anzeichen oder Symptome bemerken.** Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Ibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Abschnitt 4.4

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ibuprofen wurde über Fälle von Vanishing-bile-duct-Syndrom (VBDS) berichtet, einer seltenen und potenziell schweren Form einer cholestatischen Leberschädigung. Wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Schädigung der Leber oder der Gallenwege hinweisen, wie Ikterus, dunkler Urin, heller oder verfärbter Stuhl, neuer oder anhaltender Pruritus oder akute anhaltende abdominelle Schmerzen
in Verbindung mit Appetitverlust, sollte Ibuprofen sofort abgesetzt und unverzüglich eine medizinische Abklärung, einschließlich Leberfunktionstests, erfolgen. Wenn ein Vanishing-bile-duct-Syndrom vermutet oder diagnostiziert wird, darf Ibuprofen nicht erneut angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Abschnitt 4.8

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufigkeit: Nicht bekannt

Generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem

Fixes Arzneimittelexanthem

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit: Nicht bekannt

Vanishing-bile-duct-Syndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 2 - Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von {(Phantasie-)Bezeichnung beachten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [Produktname] <einnehmen> <anwenden>:

• wenn Sie nach der <Einnahme><Anwendung> von [Produktname] oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder ein Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Hautreaktionen

- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) **und generalisiertes bullöses fixes Arzneiexanthem (GBFDE)** wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen berichtet. Stellen Sie die <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich bei Ihnen die Haut oder das Weiße der Augen gelb färbt oder Sie dunklen Urin oder hellen oder verfärbten Stuhl oder einen neu aufgetretenen oder anhaltenden Juckreiz haben. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Lebererkrankung sein, die den Gallenfluss beeinträchtigt. In seltenen Fällen kann diese Art des Leberschadens mit einem Verlust der kleinen Gallengänge in der Leber einhergehen.

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von {(Phantasie-)Bezeichnung} ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome schwerwiegender Hautreaktionen bemerken:

– möglicherweise müssen Sie dringend medizinisch behandelt werden:

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

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sich verschlimmert oder Sie Wirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf 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 Arzneiexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut <eingenommen> <angewendet> wird.

Plötzliche oder anhaltende Bauchschmerzen oder Bauchschmerzen mit Appetitverlust; und/oder neu auftretendem oder unerklärlichem Juckreiz und/oder dunklem Urin und Gelbfärbung der Haut und der Augen, weil dies Anzeichen einer bestimmten Art von Leberschädigung sein können, die Vanishing-bile-duct-Syndrom genannt wird.

Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature
Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5, 1200 Vienna

Heimlich Veronika 25.11.2026