



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 24.08.2022
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101193625-A-220810-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Diclofenac systemisch - Ergänzung deutsches Wording

Sehr geehrte Damen und Herren,

sehen Sie anbei als Ergänzung zur Aussendung vom 10. August 2022 die deutsche Übersetzung des CMDh press releases vom Juli 2022.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position und den CMDh press release unter folgenden Links:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diclofenac-systemic-formulations-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing/00001048/202109_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diclofenac-systemic-formulations-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing/00001048/202109_de.pdf

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_July_2022.pdf

Report from the CMDh meeting held on 19-20 July 2022

NSAID-containing medicinal products (for systemic use) and use during pregnancy

Im Juli 2022 beriet der PRAC einen Mitgliedstaat bezüglich einer Variation vom Typ II für ein ibuprofenhaltiges Arzneimittel zur systemischen Anwendung, um die Produktinformationen in Bezug auf die Anwendung während der Schwangerschaft zu aktualisieren.

Um für die Produktinformationen harmonisierte Texte innerhalb Europas zu erhalten, hat sich die CMDh auf einen Text für alle ibuprofenhaltigen Arzneimittel zur systemischen Anwendung (einschließlich Kombinationsarzneimittel) mit Ausnahme des zentral zugelassenen Arzneimittels Pedea® (nur mit pädiatrischer Indikation) und für alle anderen NSAID-haltigen Arzneimittel zur systemischen Anwendung geeinigt.

Falls die Produktinformationen bereits einen strengeren Hinweis für die Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, bleibt der strengere Hinweis gültig und sollte beibehalten werden.

Die oben genannten Empfehlungen zur Textanpassung gelten nur für Arzneimittel zur systemischen Anwendung. Zulassungsinhaber von topischen NSAID-haltigen Arzneimitteln werden aufgefordert, dieses Thema in den kommenden PSURs für ihre Arzneimittel zu diskutieren.

Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, sind derzeit ausgenommen. Weitere Hinweise für diese Arzneimittel werden nach Abschluss einer Variation des Originalherstellers gegeben.

Betroffene Zulassungsinhaber werden gebeten die Aktualisierung der Produktinformationen durch Einreichung einer Typ-IB-Variation (C.I.3.z) anzuzeigen.

Zulassungsinhabern von systemischen diclofenac- und dexketoprofenhaltigen Arzneimitteln, für die im Juni 2022 jeweils ein PSUSA-Verfahren abgeschlossen wurde, wird empfohlen, die Umsetzung des unten genannten Wortlauts mit der Umsetzung des PSUSA-Ergebnisses in einer Variation zu kombinieren. Der unten genannte Wortlaut ersetzt das Ergebnis des jeweiligen PSUSA-Verfahrens bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft.

NSAID-haltige Arzneimittel zur systemischen Anwendung während der Schwangerschaft

Vorgeschlagener Text für NSAID-haltige Arzneimittel zur systemischen Anwendung:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

[...]

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von <x> ein durch eine fötale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat. Somit sollte <x> während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Wenn <x> bei einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon befindet, sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden. Nach einer mehrtägigen <Einnahme> <Anwendung> von <x> ab der 20. Schwangerschaftswoche sollte eine pränatale Überwachung hinsichtlich eines Oligohydramnions und einer Verengung des Ductus arteriosus in Betracht gezogen werden. <x> sollte abgesetzt werden, wenn ein Oligohydramnion oder eine Verengung des Ductus arteriosus festgestellt wird.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthesehemmer

den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- Kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitige **Verengung**/vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie);
- Nierenfunktionsstörung (**siehe oben**);

die Mutter und das Neugeborene am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:

- Mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
- Hemmung der Uteruskontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann.

Daher ist <x> im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 5.3).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- <Nehmen> <Wenden> Sie <X> nicht <ein> <an>, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. **Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.** Sie sollten <X> während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht <einnehmen> <anwenden>, sofern es nicht absolut notwendig ist **und von Ihrem Arzt empfohlen wird.** Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. **Wenn Sie <X> ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage <einnehmen> <anwenden>, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.**