



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 1.12.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101468553-A-221122-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ketoprofen (nur topische Anwendung)

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 Ketoprofen (nur topische Anwendung).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

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 4.3

/.../

- drittes Schwangerschaftstrimenon

- Abschnitt 4.6

[...] Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Darreichungsformen von [Arzneimittelname] während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich mit der oralen Anwendung geringer ist, so ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition durch [Arzneimittelname] für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. [Arzneimittelname] sollte während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig. Bei Anwendung sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern einschließlich [Arzneimittelname] kardiopulmonale und renale Toxizität beim Fötus hervorrufen. Am Ende der Schwangerschaft kann es sowohl bei der Mutter als auch beim Kind zu einer Verlängerung der Blutungszeit kommen, und die Wehen können verzögert werden. Daher ist [Arzneimittelname] im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

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

[Arzneimittelname] darf nicht angewendet werden <,>

Wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

/.../

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie [Arzneimittelname] nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten [Arzneimittelname] während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von [Arzneimittelname] können Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch bei Anwendung von [Arzneimittelname] auf der Haut besteht.

Sollte die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strikteren Hinweis zur Anwendung in der Schwangerschaft enthalten, bleibt der ähnliche oder strikere Hinweis gültig und sollte beibehalten werden.

Sollte die Produktinformation Aussagen enthalten, die auf keine teratogenen Wirkungen oder keine relevante systemische Exposition hinweisen, wie im Beispiel unten, sollte dieser Text gelöscht werden (siehe unten):

~~Obwohl keine Hinweise auf teratogene Wirkungen vorliegen und die dafür nötigen systemischen Konzentrationen nicht erreicht wurden,~~ sollte das Präparat wegen seiner Wirkung auf die Prostaglandinsynthese nicht während der ersten beiden Drittel der Schwangerschaft angewendet werden.