Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum: 12.07.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9213234 -A-160711
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Diclofenac (systemische Formulierungen)

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 Formulierungen) (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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

[Änderungen für alle systemischen Formulierungen (gelten nicht für Lösungen/Sprays zur Anwendung in der Mundhöhle sowie Mundspülungen)]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

[Aus einem Absatz sollte ein Wort wie folgt gestrichen werden. (Der Absatz sollte vollständig eingefügt werden, wenn er nicht bereits enthalten ist.)]

Antikoagulanzien und thrombozytenaggregationshemmende Wirkstoffe: Vorsicht ist geboten, da die gleichzeitige Verabreichung das Blutungsrisiko erhöhen kann. Klinische Untersuchungen scheinen zwar nicht darauf hinzuweisen, dass Diclofenac die Wirkung von Antikoagulanzien beeinflusst, es gibt jedoch ~~sporadische~~ Berichte über ein erhöhtes Risiko für Blutungen bei Patienten, die gleichzeitig Diclofenac und Antikoagulanzien erhalten. Daher wird eine engmaschige Überwachung dieser Patienten empfohlen.

- Abschnitt 4.8

[Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:]

Ischämische Kolitis

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von <Arzneimittelname> und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

[Folgender Punkt sollte hinzugefügt werden:]

- **Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit <Arzneimittelname> auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).**

[Änderungen nur für Formulierungen zur intramuskulären Injektion:]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

[Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:]

Die Anweisungen für die intramuskuläre Injektion sollten strikt befolgt werden, um unerwünschte Ereignisse an der Injektionsstelle, die zu Muskelschwäche, Muskellähmung, Hypoästhesie und Nekrose an der Injektionsstelle führen können, zu vermeiden.

- Abschnitt 4.8

[Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:]

Nekrose an der Injektionsstelle

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

[Die folgende Nebenwirkung ist mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:]

- **Gewebeschäden an der Injektionsstelle**