



Datum: 10.07.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12194594-A-190710-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Diclofenac (topische 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 (topische Formulierungen)

(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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~~)>

Alle Zulassungsinhaber von topischen Diclofenac-haltigen Produkten zur Anwendung auf der Haut, bei denen derzeit weder „Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Puritus“ noch „Brennen an der Applikationsstelle“ oder „Brennen“ in Abschnitt 4.8 der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Brennen an der Applikationsstelle
Trockene Haut

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt:

Brennen an der Anwendungsstelle
Trockene Haut

Alle Zulassungsinhaber von ophthalmischen topischen Diclofenac-haltigen Produkten, bei denen derzeit weder „Augenschmerzen“ noch „Brennen an der Applikationsstelle“ oder „Brennen“ in Abschnitt 4.8 der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Brennendes Gefühl im Auge

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt:

Brennendes Gefühl im Auge

Alle Zulassungsinhaber von oromucosalen topischen Diclofenac-haltigen Produkten, bei denen derzeit weder „Reizung in der Mundhöhle“ noch „Brennen an der Applikationsstelle“ in Abschnitt 4.8 der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Brennen im Mund

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt:

Brennen im Mund