



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 06.09.2023  
**Kontakt:** Julia Hnat, MSc  
**Tel:** +43 50555 36631  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-102307929-A-230906  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Flurbiprofen**

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 Flurbiprofen.

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=flurbiprofen](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=flurbiprofen)

**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~~)

Für alle Arzneimittel, die Flurbiprofen in systemischen Darreichungsformen, Darreichungsformen zur Anwendung in der Mundhöhle und transdermalen Pflastern enthalten

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Linderung der Symptome sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden (**siehe Abschnitt 4.4**).

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**Maskierung von Symptomen zugrunde liegender Infektionen**

**Epidemiologische Studien deuten darauf hin, dass systemische nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) die Symptome einer Infektion maskieren können, was zu einer verzögerten Initiierung einer angemessenen Behandlung führen und damit den Ausgang der Infektion verschlechtern kann. Dies wurde bei ambulant erworbener, bakterieller Lungenentzündung und bakteriellen Komplikationen bei Varizellen beobachtet. Bei der Verabreichung von <Arzneimittelname>, während der Patient an Fieber oder Schmerzen aufgrund einer Infektion leidet, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen.**

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:**

[...] **Sie eine Infektion haben – siehe Abschnitt „Infektionen“ unten.**

[...]

**Infektionen**

**Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Dies kann eine angemessene Behandlung der Infektion verzögern, was zu einem erhöhten Komplikationsrisiko führen kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, während Sie an einer Infektion leiden, und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.**

Abschnitt 3 – Wie ist [Arzneimittelname] <einzunehmen> <anzuwenden>?

**Zur Linderung der Symptome sollte die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden. Wenn Sie an einer Infektion leiden, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker, sofern die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).**

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

**Für alle Arzneimittel, die Flurbiprofen in Darreichungsformen zur Anwendung in der Mundhöhle und transdermalen Pflastern enthalten**

Enthält die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Hinweis zur Verwendung in der Schwangerschaft, so bleibt der ähnliche oder strengere Hinweis gültig und sollte beibehalten werden.

Enthält die Produktinformation Aussagen, die auf keine teratogenen Wirkungen oder keine relevanten systemischen Expositionen hinweisen, sollte dieser Text gestrichen werden.

**Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

**Abschnitt 4.3**

[...]

**- drittes Trimester der Schwangerschaft**

**Abschnitt 4.6**

[...] Schwangerschaft

**Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von [Arzneimittelname] in der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Verabreichung geringer ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Arzneimittelname], die nach topischer Verabreichung erreicht wird, für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte [Arzneimittelname] nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Bei Anwendung muss die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.**

**Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich [Arzneimittelname], zu einer kardiopulmonalen und renalen Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen, und die Wehen können sich verzögern. Daher ist [Arzneimittelname] während des letzten Schwangerschaftstrimesters 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

[...]

**Darreichungsformen zum Einnehmen (z. B. Tabletten), die Flurbiprofen enthalten, können bei Ihrem ungeborenen Kind unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen. Es ist nicht bekannt, ob das gleiche Risiko auch für [Arzneimittelname] gilt.**

**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. Verwenden Sie [Arzneimittelname] nicht, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Sie sollten [Arzneimittelname] in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit behandelt werden müssen, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.**