



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 11.06.2024
Kontakt: Mag. Silvia Henglmüller
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103234117-A-240610

PHV-issue: Dexibuprofen

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 Dexibuprofen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 08. August 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Dexibuprofen-PSUSA/0000996/202308“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-103234117-A-240610)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/r national zugelassenen Arzneimittel(s)

Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Produktinformationen aufgenommen werden sollen (neuer Text unterstrichen und fett gedruckt, gelöschter Text durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

(...)

Bei mit [Bezeichnung des Arzneimittels] behandelten Patienten wurden Fälle von Kounis-Syndrom berichtet. Das Kounis-Syndrom umfasst kardiovaskuläre Symptome infolge einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeitsreaktion mit einer Verengung der Koronararterien und kann potenziell zu einem Myokardinfarkt führen.

~~Schwere Hautreaktionen~~ **Schwere Hautreaktionen**

~~Schwere Hautreaktionen~~ **Schwere Hautreaktionen** manchmal mit tödlichem Ausgang, wie z.B. einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), ~~und~~ Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) **und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können**, wurden im Zusammenhang ~~Zusammenhang~~ mit der Anwendung von NSAR **Dexibuprofen** berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen ist zu Beginn der Behandlung am größten, **Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb** wobei die meisten Fälle während des ersten Monats auf traten. Im Zusammenhang mit Ibuprofen enthaltenden Arzneimitteln wurde über akut generalisierendes pustulöses Exanthem (*Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*, AGEP) berichtet.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Dexibuprofen beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen, wie z.B. Hautausschlag, Mukosaläsionen oder andere Anzeichen für Überempfindlichkeit, abgesetzt werden. **unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.**

- Abschnitt 4.8

Herzerkrankungen

Kounis-Syndrom (Häufigkeit: Nicht bekannt)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Packungsbeilage

Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der <Einnahme> Anwendung von Bezeichnung des Arzneimittels beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Dexibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. <Nehmen> <Wenden>Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter <ein> <an>und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dexibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenden Sie <Dexibuprofen> nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.**
- **rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].**
- **großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)**
- **roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).**

Falls die Produktinformationen bereits ähnliche oder strengere Hinweise zu schweren Hautreaktionen enthalten, bleiben die ähnlichen oder strengeren Hinweise gültig und sollten beibehalten werden.

Rehberger Ulrike
am 11.6.2024