



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

**Datum:** 14.06.2024  
**Kontakt:** Mag. Silvia Henglmüller  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-103246911-A-240614

---

### **PHV-issue: Naproxen**

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 Naproxen.

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

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 8. 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 Arzneispezialitäten:

- 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](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Naproxen-PSUSA/00002125/202308“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103246911-A-240614)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **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~~)

### **1. Empfehlung zur Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) – für systemische Darreichungsformen**

Folgende Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Naproxen enthalten, werden für systemische Darreichungsformen empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

*Der folgende Text sollte zu der/den bestehenden Stelle(n) hinzugefügt werden, an der/denen schwere Hautreaktionen (z. B. SJS und TEN) im bestehenden Absatz zu schweren Hautreaktionen in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind. Ist eine ähnliche Formulierung noch nicht vorhanden, sollte sie vollständig umgesetzt werden. Für den Fall, dass die Produktinformation bereits eine ähnliche oder strengere Empfehlung zu schweren Hautreaktionen enthält, bleibt diese ähnliche oder strengere Empfehlung gültig und sollte beibehalten werden.*

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

*Sie kann beispielsweise wie folgt hinzugefügt werden, falls die Produktinformation den folgenden genauen Wortlaut enthält:*

- Abschnitt 4.4

#### **Schwere Hautreaktionen**

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN) **und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**, die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden nach der Zulassung im Zusammenhang mit der Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] berichtet. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte [Bezeichnung des Arzneimittels] unverzüglich abgesetzt werden. Wenn der Patient unter der Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] SJS, TEN **oder DRESS** entwickelt hat, darf die Behandlung mit [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht wieder aufgenommen werden und sollte dauerhaft beendet werden.

- Abschnitt 4.8

#### **Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“:**

*Wenn DRESS bereits in Abschnitt 4.8 mit anderer Häufigkeit enthalten ist, sollte die vorhandene Häufigkeit beibehalten werden.*

Häufigkeit: Nicht bekannt – **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (siehe Abschnitt 4.4)**

#### **Packungsbeilage**

*Wenn der Name der einzelnen schweren Hautreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) im Absatz zu schwerwiegenden Hautreaktionen in der aktuell zugelassenen Packungsbeilage nicht erwähnt wird, besteht keine Notwendigkeit für Änderungen dieses Absatzes (d. h. ebenfalls keine Notwendigkeit, den Namen „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)“ hinzuzufügen).*

#### **Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?**

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit [Bezeichnung des Arzneimittels] wurde über schwere

Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse **und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)**, 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 [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.**

### **2. Empfehlung zu fixem Arzneimittelexanthem– für systemische Darreichungsformen**

Folgende Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Naproxen enthalten, werden für systemische Darreichungsformen empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- **Abschnitt 4.8**

*Wenn fixes Arzneimittelexanthem bereits in Abschnitt 4.8 mit einer anderen Häufigkeit enthalten ist, sollte die bestehende Häufigkeit beibehalten werden.*

#### **Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“:**

Häufigkeit: Nicht bekannt: **Fixes Arzneimittelexanthem**

#### **Packungsbeilage**

#### **Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wenden Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz aussehen kann.**

### **3. Empfehlung für die Anwendung während der Schwangerschaft – für topische Darreichungsformen**

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Naproxen enthalten, für topische Darreichungsformen empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

*Dieser Text ist auf nationaler Ebene an die bestehenden Wortlaute in der Produktinformation anzupassen. Für den Fall, dass die Produktinformation bereits eine ähnliche oder strengere Empfehlung zur Anwendung während der Schwangerschaft enthält, bleibt diese ähnliche oder strengere Empfehlung gültig und sollte beibehalten werden.*

*Falls die Produktinformationen Hinweise enthalten, aus denen hervorgeht, dass keine teratogenen Wirkungen oder keine relevante systemische Exposition vorliegen, sollte dieser Text gestrichen werden.*

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

### **Abschnitt 4.3**

[...]

#### **– drittes Trimenon der Schwangerschaft**

##### **• Abschnitt 4.6**

[...] **Schwangerschaft**

**Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Bezeichnung des Arzneimittels], die nach topischer Anwendung erreicht wird, für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte [Bezeichnung des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.**

**Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich [Bezeichnung des Arzneimittels], zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist [Bezeichnung des Arzneimittels] während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).**

## **Packungsbeilage**

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

[Bezeichnung des Arzneimittels] darf nicht angewendet werden

**wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.**

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

[...]

**Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von [Bezeichnung des Arzneimittels] können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für [Bezeichnung des Arzneimittels] das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.**

**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 [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollten Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.**

Rehberger Ulrike  
am 14.6.2024