

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Neue Neben-version	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
1.0	01.01.19		Umsetzung HMV4. Die im einleitenden Text zitierten Gesetzesreferenzen entsprechen dem zum Zeitpunkt der Überprüfung geltenden Recht.	ze

Mustertexte für rezeptpflichtige, systemisch verabreichte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)

Patienteninformation

1 Einleitung

Am 13. Juni 2005 wurde von Swissmedic ein Überprüfungsverfahren (SIGRE – Signal-induzierte Gruppenrevision) nach Art. 16 Abs. 3 und Art. 58 Abs. 2 HMG i. V. m. Art. 13 VAM zur „Überprüfung der Risiken von rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)“ eröffnet.

Im Rahmen dieses Verwaltungsverfahrens, welches Ende Oktober 2009 abgeschlossen werden konnte, erfolgten für alle rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten NSAR obligatorische Anpassungen der Arzneimittelinformation. Angepasst wurde die Fachinformationen gemäss Anhang 4 (Ziff. 3 Subziff. 6 und 7) der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimittel vom 9. November 2001 (AMZV; SR 812.212.22) in den Rubriken „Kontraindikationen“ sowie „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ resp. die Patienteninformationen gemäss Anhang 5.1 Ziff. 3 Subziff. 5 und 6 AMZV in den Rubriken „Wann darf ... nicht eingenommen/angewendet werden?“ sowie „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?“. Gleichzeitig wurden den Zulassungsinhaberinnen neue Mustertexte für die Rubrik „Schwangerschaft, Stillzeit“ (Anhang 4 Ziff. 3 Subziff. 9 AMZV) resp. „Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?“ (Anhang 5.1 Ziff. 3 Subziff. 7 AMZV) vorgelegt, welche den aktuellen Stand der Wissenschaft reflektieren und auch international Verwendung finden.

Die im Zuge dieses Verwaltungsverfahrens implementierten Mustertexte sind auch im Falle von Neuanmeldungen für rezeptpflichtige, systemisch verabreichte NSAR verbindlich in die Arzneimittelinformationstexte aufzunehmen.

2 Zielsetzung

Dieses Merkblatt informiert darüber, welche Mustertexte für rezeptpflichtige, systemisch verabreichte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) zwingend in die Patienteninformation (Packungsbeilage) aufzunehmen sind.

3 Geltungsbereich

Alle rezeptpflichtigen, systemisch verabreichten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), IT-Gruppe 07.10.1.

4 Vorgeschriebener Mustertext für die Rubrik „Wann darf ... nicht angewendet werden?“

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,

- Im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche.
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

5 **Vorgeschriebener Mustertext für die Rubrik „Wann ist bei der Einnahme von ... Vorsicht geboten?“ (zu Beginn der Rubrik zu implementieren)**

Während der Behandlung mit ... können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für ... zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie ... trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von ... kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

6 **Vorgeschriebener Mustertext für die Rubrik „Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?“**

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie ... nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf ... nicht eingenommen werden.

Stillzeit

... sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.