



08. Oktober 2014

## **Beofenac<sup>®</sup> (Aceclofenac): Neue Gegenanzeigen und Warnhinweise**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Ihnen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) neue Informationen zum nicht-selektiven nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) Beofenac<sup>®</sup> (Aceclofenac) mitteilen:

### **Zusammenfassung:**

- **Die Therapie mit Aceclofenac ist ähnlich wie die mit Diclofenac und selektiven COX-2-Inhibitoren mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse assoziiert.**
- **Aceclofenac ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit:**
  - **ischämischer Herzkrankheit**
  - **peripherer Gefäßkrankheit**
  - **zerebrovaskulärer Krankheit**
  - **bestehender kongestiver Herzinsuffizienz (New York Heart Association [NYHA]-Klassifikation II-IV).**

**Patienten mit diesen Erkrankungen sollten bei ihrer nächsten Routineuntersuchung auf eine alternative Behandlung umgestellt werden.**

- **Eine Behandlung mit Aceclofenac sollte nur nach sorgfältiger Abwägung eingeleitet werden bei Patienten mit:**
  - **kongestiver Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation I)**
  - **signifikanten Risikofaktoren für Herz-Kreislaufereignisse (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen)**
  - **zerebrovaskulären Blutungen in der Vorgeschichte**
- **Bei allen Patienten sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet werden.**

## **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen**

Die systemische Anwendung von Diclofenac war Gegenstand eines aktuellen europaweiten Risikobewertungsverfahrens, in dem insbesondere die kardiovaskulären Risiken überprüft wurden. Als Ergebnis wurden dieselben kardiovaskulären Vorsichtsmaßnahmen wie für selektive COX-2-Hemmer in die Produktinformationen aufgenommen.

Da Aceclofenac sowohl strukturelle Ähnlichkeit zu Diclofenac aufweist als auch zu Diclofenac verstoffwechselt wird, werden dieselben Einschränkungen nun auch für Aceclofenac eingeführt. Zudem wurde für Aceclofenac, ähnlich wie für Diclofenac, in einigen neueren epidemiologischen Studien ein erhöhtes Risiko für nichttödliche akute Myocardinfarkte gefunden.

Daher wurde es als notwendig erachtet, die Produktinformationen systemischer Aceclofenac-Formulierungen in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur zu den kardiovaskulären Risiken von Diclofenac zu aktualisieren.

### **Die folgenden Informationen werden der Produktinformation hinzugefügt:**

- Aceclofenac ist jetzt kontraindiziert bei Patienten mit bekannter:
  - ischämischer Herzkrankheit
  - peripherer Gefäßkrankheit
  - zerebrovaskulärer Krankheit oder
  - kongestiver Herzinsuffizienz (New York Heart Association [NYHA] -Klassifikation II-IV)

Patienten mit diesen Erkrankungen sollten bei ihrer nächsten Routineuntersuchung auf eine alternative Behandlung umgestellt werden.

- Eine Behandlung mit Aceclofenac sollte nur nach sorgfältiger Abwägung eingeleitet werden bei Patienten mit:
  - kongestiver Herzinsuffizienz (New York Heart Association [NYHA]-Klassifikation I)
  - signifikanten Risikofaktoren für Herz-Kreislaufereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen)
  - mit zerebrovaskulären Blutungen in der Vorgeschichte

Da sich die kardiovaskulären Risiken von Aceclofenac mit der Dosis und der Dauer der Anwendung erhöhen können, sollte die niedrigste wirksame tägliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Es sollte regelmäßig überprüft werden, ob der Patient noch einer Symptomlinderung bedarf und wie er auf die Therapie anspricht.

**Bitte lesen Sie die Fachinformation für nähere Einzelheiten zu den Kontraindikationen, besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.**

**Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Beofenac umgehend an:

Almirall Hermal GmbH, Abteilung Pharma Affairs/Drug Safety, Scholtzstr. 3, 21465 Reinbek  
oder per Email an [drugsafety-de@almirall.com](mailto:drugsafety-de@almirall.com) oder per Fax 040 72704 439  
oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden

oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,  
oder per Fax 0228 207 5207.

**Kontaktinformationen**

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:  
Almirall Hermal GmbH, Cordula Seydel: Tel.: 040 72704 286, [cordula.seydel@almirall.com](mailto:cordula.seydel@almirall.com)

Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen wurden mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmt.

Mit freundlichen Grüßen,

Almirall Hermal GmbH

i.V.



Manfred Melzer

Pharma Affairs Director

i.V.



Dr. Marit Stieglitz

Stufenplanbeauftragte