



Rote-Hand-Brief an Ärzte

Neue Anwendungsbeschränkungen für die systemische Anwendung von Piroxicam aufgrund gastrointestinaler Nebenwirkungen und Hautreaktionen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

wir möchten Sie hiermit darüber informieren, dass nach einer erneuten Bewertung der gastrointestinalen Risiken und des Risikos schwerer Hautreaktionen sowie des Nutzen-Schaden-Verhältnisses von Piroxicam durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (European Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) wichtige Änderungen hinsichtlich Verschreibung und Anwendung von Piroxicam verabschiedet wurden:

Ärzte und Patienten sollten hinsichtlich der genannten Risiken einer Behandlung aufmerksam sein und eine Piroxicam-Behandlung sofort abbrechen, sobald erste Symptome von gastrointestinalen Nebenwirkungen oder Hautreaktionen auftreten.

Die neuen Fachinformationen beinhalten folgende neue Kernaussagen:

DIE ANWENDUNGSGEBIETE WURDEN WIE FOLGT EINGESCHRÄNKT:

- Piroxicam ist nicht mehr angezeigt zur Behandlung akuter Erkrankungen wie z.B.:
 - akuter Gichtanfall, primäre Dysmenorrhoe, postoperative Schmerzen, Schmerzen nach zahnärztlichen Eingriffen und infolge von Infektionen, Fieber und Schmerzen in Verbindung mit akuten Entzündungen der oberen Atemwege, akute Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Bursitis, Tendinitis), akute posttraumatische Schmerzen oder Entzündungen, Radikulalgie.

Die einzig verbleibenden Anwendungsgebiete sind:

- Symptomatische Behandlung einer aktivierten Arthrose, rheumatoiden Arthritis oder des Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans).
- Piroxicam ist nicht der Wirkstoff der ersten Wahl, wenn ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) angezeigt ist.
- Die Entscheidung zur Verschreibung von Piroxicam sollte sich auf die Beurteilung des gesamten Risikos und Nutzens für den einzelnen Patienten stützen.

DIE EMPFEHLUNGEN ZU DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG WURDEN WIE FOLGT GEÄNDERT:

- Die Verschreibung von Piroxicam sollte durch einen Arzt erfolgen, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von entzündlichen oder degenerativen rheumatischen Erkrankungen verfügt. Wirksamkeit und Verträglichkeit der Behandlung sollten innerhalb von 14 Tagen nach Behandlungsbeginn überprüft werden. Falls eine weitere Behandlung notwendig ist, sollte diese häufig überwacht werden.
- Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 20 mg.
- Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen können reduziert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
- Da Piroxicam mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Komplikationen in Verbindung gebracht wird, sollte, insbesondere für ältere Patienten, eine Kombinationstherapie mit gastroprotektiven Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) sorgfältig in Erwägung gezogen werden.

DIE ANGABEN ZU GEGENANZEIGEN WURDEN WIE FOLGT ANGEPASST:

- Gastrointestinale Ulzera, Blutungen oder Perforationen in der Anamnese.
- Bekannte Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, die für Blutungen prädisponieren, wie etwa Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, gastrointestinale Malignome oder Divertikulitis.
- Patienten mit aktiven peptischen Ulzera, entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts oder gastrointestinaler Blutungen.
- Anwendung in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-selektiven NSAR und Acetylsalicylsäure in analgetisch wirkenden Dosen.
- Anwendung in Kombination mit Antikoagulanzen.
- Alle Arten schwerwiegender (allergischer) Arzneimittelreaktionen in der Anamnese, vor allem Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische Epidermale Nekrolyse.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff; Hautreaktionen (ungeachtet des Schweregrads) nach Anwendung von Piroxicam, anderen NSAR oder anderen Arzneimitteln in der Vergangenheit.

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

- Eine Anwendung bei Patienten im Alter von über 80 Jahren sollte vermieden werden.
- Bitte beachten Sie, dass die Behandlung mit Piroxicam bei neu auftretenden gastrointestinalen Symptomen oder bei ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Zeichen einer Überempfindlichkeit sofort abzusetzen ist.

Wenn Sie Fragen zu diesem Brief haben, wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Zulassungsinhaber.

Vermutete unerwünschte Arzneimittelreaktionen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Piroxicam sollten dem BfArM oder dem Zulassungsinhaber gemeldet werden.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Ihre Aufmerksamkeit.

Mit freundlichen Grüßen

Die Hersteller und Vertreiber von Piroxicam-haltigen Arzneimitteln

AbZ-Pharma GmbH, Dr. Georg-Spohn-Str. 7, D-89143 Blaubeuren
ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen
Asche Chiesi GmbH, Gasstr. 6, D-22761 Hamburg
betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, D-86156 Augsburg
CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Str. 42a, D-13407 Berlin
Hexal AG, Industriestr. 25, D-83607 Holzkirchen
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm
Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Raiffeisenstr. 11, D-83607 Holzkirchen
STADAPharm GmbH, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven
Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Str. 5, D-56218 Mülheim-Kärlich