

**Datum:** 31.10.2007  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

***Information über neue Therapieempfehlungen und Änderungen in den Fachinformationen bei allen systemischen Piroxicam - hältigen Arzneispezialitäten***

Piroxicam ist ein nichtsteroidales Antirheumatikum, das zur symptomatischen Behandlung von aktivierter Arthrose, rheumatoider Arthritis oder Spondylarthritis ankylopoetica, Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans), juvenile Polyarthritis indiziert ist.

**Die Anwendungsgebiete wurden wie folgt beschränkt:**

- Piroxicam ist nicht mehr zur Behandlung von akuten Erkrankungen indiziert wie etwa: akute Gicht, primäre Dysmenorrhoe, postoperative Schmerzen, Schmerzen nach zahnärztlichen Eingriffen und im Gefolge von Zahninfektionen, Fieber und Schmerzen in Verbindung mit Entzündungen der oberen Atemwege, akute Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Bursitis, Tendinitis), akute posttraumatische Erkrankungen; Radikulalgie
- Sofern ein NSAR indiziert ist, ist Piroxicam aufgrund seines Sicherheitsprofils nicht die Therapie der ersten Wahl
- Bei der Entscheidung, Piroxicam zu verschreiben, muss das individuelle Gesamtrisiko des Patienten berücksichtigt werden.

**Folgende Abschnitte wurden wie folgt geändert:**

**“DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“:**

- Die Verschreibung von Piroxicam sollte durch einen Arzt erfolgen, der über Erfahrung bei der Diagnose und Behandlung von entzündlichen oder degenerativen rheumatischen Erkrankungen verfügt und Nutzen/Risiko der Behandlung sollten innerhalb von 14 Tagen überprüft werden. Falls eine weitere Behandlung notwendig ist, sollte diese engmaschig überwacht werden.
- Die empfohlene Tageshöchstosis beträgt 20 mg.
- Wie bei anderen NSAR können Nebenwirkungen reduziert werden, indem die niedrigst wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

- Epidemiologische Daten aus einigen Beobachtungsstudien lassen vermuten, dass Piroxicam mit einem hohen Risiko für schwerwiegende gastrointestinale Komplikationen verbunden sein könnte und die mögliche Notwendigkeit einer Kombinationstherapie mit gastroprotektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) sollte daher sorgfältig in Betracht gezogen werden, insbesondere für ältere Patienten.

“GEGENANZEIGEN“:

- Bekannte Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes, die für Blutungen prädisponieren, wie etwa Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, gastrointestinale Malignome oder Divertikulitis.
- Anwendung in Kombination mit anderen NSAR einschließlich COX-2-selektiven NSAR und Acetylsalicylsäure in analgetisch wirkenden Dosen.
- Anwendung in Kombination mit Antikoagulanzen wie etwa Warfarin
- Alle Arten schwerwiegender (allergischer) Reaktionen auf Arzneimittel in der Anamnese, vor allem Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse.
- Hautreaktionen (ungeachtet des Schweregrads) auf Piroxicam, andere NSAR oder andere Arzneimittel in der Vergangenheit.

“BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG“:

- Beachten Sie bitte, dass die Behandlung bei ersten Anzeichen von Hautreaktionen oder relevanten gastrointestinalen Ereignissen sofort abgesetzt werden muss.
- Zusätzlich wurde der Abschnitt zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen umfassend überarbeitet, um so anhand dieser Angaben, Patienten identifizieren zu können, bei denen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse und Hautreaktionen besteht. Es wurden zu diesem Zweck entsprechende Maßnahmen und Strategien zur Minimierung des diesbezüglichen Risikos in Kraft gesetzt.
- Die oben beschriebenen Informationen und Angaben sollen Ihnen dabei helfen, Ihre Patienten während der Anwendung von Piroxicam entsprechend betreuen zu können.

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Piroxicam.

Die Zulassungsinhaber werden alle Fachärzte für Rheumatologie, Orthopädie, die Fachärzte für Innere Medizin, Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie die Fachärzte für Zahn- und Kieferheilkunde in einem gesonderten Schreiben informieren.