

## Stellungnahme zur ABDA-Meldung vom 06.11.2018 über Sinupret<sup>®</sup>

Bezugnehmend auf der am 06.11.2018 erschienenen ABDA-Meldung „Starkes Nasenbluten unter Sinupret<sup>®</sup> eXtract/forte-Zubereitungen“ nehmen wir wie folgt Stellung:

Als pharmazeutisches Unternehmen steht die Sicherheit unserer Patienten jederzeit im Vordergrund, daher dokumentieren und analysieren wir Meldungen über Nebenwirkungen sehr genau. In dem von der AMK angegebenen Zeitraum **von März 2000 bis Ende November 2017 wurden 18 Berichte zu Nasenbluten unter der Einnahme von Sinupret<sup>®</sup> forte und Sinupret<sup>®</sup> eXtract, gemeldet. Im gleichen Zeitraum wurden jedoch weltweit über eine Milliarde Tagesdosen von Sinupret<sup>®</sup> eXtract und Sinupret<sup>®</sup> forte verkauft. Im Vergleich dazu ist die Anzahl an Meldungen zu Nasenbluten verschwindend gering.**

Im Rahmen klinischer Prüfungen für die Indikation „akute Rhinosinusitis“ wurde kein einziger Fall von Nasenbluten unter der Einnahme von Sinupret<sup>®</sup> eXtract berichtet. Aus der Spontanerfassung wurden seit Markteinführung von Sinupret<sup>®</sup> eXtract und Sinupret<sup>®</sup> forte nur sehr wenige Fälle von Nasenbluten mit starker Ausprägung berichtet. Bei diesen Patienten bestand eine Grunderkrankung, die das Auftreten von Nasenbluten begünstigt, wie z.B. Bluthochdruck oder Blutgerinnungsstörungen, oder es wurden begleitend Blutverdünner oder Nasenspray verwendet.

Grundsätzlich muss berücksichtigt werden, dass Nasenbluten eine mögliche und nicht seltene Begleiterscheinung bei Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Schnupfen darstellt. Die Schleimhäute der Nase sind aufgrund des Entzündungsgeschehens gereizt und empfindlich, so dass es leichter zum Platzen kleiner Blutgefäße kommen kann. Diese Einschätzung wurde durch die genannten klinischen Prüfungen mit Sinupret<sup>®</sup> eXtract bestätigt, da in diesen nur Patienten in der Placebo-Gruppe von Nasenbluten berichteten. Des Weiteren können gleichzeitig angewendete Begleitmedikationen wie z.B. Schmerzmittel oder Nasenspray mit blutverdünnender bzw. schleimhautirritierender Wirkung das Auftreten von Nasenbluten begünstigen.

Dennoch werden wir im Sinne der vorbeugenden Patientensicherheit unsere Risikominimierungsmaßnahmen erneut überprüfen.

### Bionorica SE



i. V. Manuela Geidl  
Head of Drug Safety  
Qualified Person for Pharmacovigilance



i. V. Dr. Jürgen Ott  
Bereichsleitung Marketing &  
Vertrieb Deutschland

Bionorica SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt | Deutschland

Postfach 18 51  
92308 Neumarkt | Deutschland

E-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)  
Internet: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)

Telefon: + 49 (0) 91 81 231-90  
Telefax: + 49 (0) 91 81 231-265

Sitz der Gesellschaft:  
Neumarkt i.d.OPf.

Amtsgericht Nürnberg HRB-Nr.: 26312  
USt-IdNr.: DE 133 532 782

UniCredit Bank AG  
BLZ: 760 200 70  
Konto: 366 16 01  
IBAN: DE98 7602 0070 0003 6616 01  
SWIFT (BIC): HYVEDEMM460

Raiffeisenlandesbank Oberösterreich  
BLZ: 740 201 00  
Konto: 830 07 74  
IBAN: DE15 7402 0100 0008 3007 74  
SWIFT (BIC): RZ00DE77

Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
Dr. rer. nat. Eberhard Rauch

Vorsitzender des Vorstands:  
Prof. Dr. rer. nat. Michael A. Popp

Vorstand:  
Dr. rer. nat. Uwe Baumann  
Dr. rer. pol. Michael Rödel