



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 28.02.2013  
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:

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

## **Information die Möglichkeit des Auftretens eines Serotonin Syndroms bei der gleichzeitigen Anwendung von Fentanyl und serotonergen Arzneispezialitäten**

**Wirksamer Bestandteil:** Fentanyl

### **Bitte beachten Sie die folgenden Punkte:**

- Vorsicht ist geboten, wenn Fentanyl gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die das serotonerge Neurotransmitter System beeinflussen.
- Die Entwicklung eines möglicherweise lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann auftreten bei gleichzeitiger Verwendung von
  - o serotonergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs)
  - o Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs)
  - o Arzneimitteln, die den Metabolismus von Serotonin beeinflussen (inklusive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer)
- Dies kann auch innerhalb der empfohlenen Dosierung auftreten.

### **Das Serotonin-Syndrom kann folgendes einschließen:**

- Veränderungen der psychischen Verfassung (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma)
- autonome Instabilität (z.B. Tachykardie, labiler Blutdruck, Hyperthermie)
- neuromuskuläre Abnormitäten (z.B. gesteigerte Reflexbereitschaft, fehlende Koordination, Rigidität)

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- gastrointestinale Symptome (z.B. Nausea, Erbrechen, Diarrhoe).

Wenn ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, ist die Behandlung mit Fentanyl abubrechen.

### **Weitere Informationen**

Das Serotonin-Syndrom ist oft beschrieben als klinische Triade von Veränderungen der psychischen Verfassung, autonomer Hyperaktivität und neuromuskulären Abnormitäten als eine Folge von übermäßigen serotonergen Agonismus von Rezeptoren im Zentralnervensystem und peripheren serotonergen Rezeptoren. Symptome können sich rasch entwickeln, oft innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung des Arzneimittels. Bei ungefähr 60% der Patienten mit Serotonin-Syndrom tritt es innerhalb von 6 Stunden nach erstmaliger Anwendung der Medikation, einer Überdosierung oder Änderung der Dosierung auf.

Fälle eines Serotonin-Syndroms wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl mit anderen Arzneimitteln berichtet, die in Zusammenhang mit Serotonin-Syndrom bekannt sind. Serotonin-Syndrom ist keine Nebenwirkung, die bei alleiniger Anwendung von Fentanyl auftritt. Die berichteten Fälle von Serotonin-Syndrom traten bei gleichzeitiger Verwendung von serotonergen Arzneimitteln mit Fentanyl-hältigen Produkten auf.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Fentanyl-hältigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf  
am 28.2.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien