



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 24.03.2020  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 555 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12872731-A-200324  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Methadon**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methadon.

(siehe: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc))

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Methadon enthalten und systemisch absorbiert werden, empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

## **1. Opioid-Toxizität bei Säuglingen mit Exposition über die Muttermilch**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Abschnitt 4.6 - Stillzeit

**Methadon tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Die Entscheidung, das Stillen zu empfehlen, sollte den Rat klinischer Fachleute berücksichtigen und es sollten Überlegungen angestellt werden, ob die Frau unter einer stabilen Erhaltungsdosis von Methadon ist und ob sie weiterhin illegale Substanzen anwendet. Wenn das Stillen in Erwägung gezogen wird, sollte die Methadon-Dosis so niedrig wie möglich sein. Der verschreibende Arzt sollte der stillenden Frau raten, den Säugling auf Sedierung und Atemschwierigkeiten zu überwachen und sofortige medizinische Hilfe einzuholen, falls dies auftreten sollte. Obwohl die in die Muttermilch übergehende Methadonmenge nicht ausreichend ist, um Entzugssymptome bei gestillten Säuglingen vollständig zu unterdrücken, kann sie die Schwere des neonatalen Abstinenzsyndroms möglicherweise abschwächen. Wenn es erforderlich ist, das Stillen zu beenden, sollte dies schrittweise erfolgen, da durch ein abruptes Absetzen die Entzugssymptome beim Säugling verstärkt werden könnten.**

### **Packungsbeilage:**

Abschnitt 2

Schwangerschaft und Stillzeit

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder überlegen, zu stillen, während Sie Methadon einnehmen, da sich dies auf Ihr Baby auswirken kann. Überwachen Sie Ihr Baby auf anormale Anzeichen und Symptome, wie verstärkte Schläfrigkeit (mehr also gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schläfrigkeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:**

## **2. Nebenniereninsuffizienz**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Abschnitt 4.4

### **Nebenniereninsuffizienz**

Opioid-Analgetika können eine reversible Nebenniereninsuffizienz hervorrufen, die eine Überwachung und Glukokortikoid-Ersatztherapie erfordert. Symptome der Nebenniereninsuffizienz können u. a. Folgendes umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel oder niedrigen Blutdruck.

#### Packungsbeilage

#### Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie X einnehmen:

- **Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.**

#### 3. Verminderte Sexualhormone

##### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### Abschnitt 4.4

##### **Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin**

**Die Langzeitanwendung von Opioiden kann mit erniedrigten Sexualhormon-Spiegeln und einem erhöhten Prolaktinspiegel verbunden sein. Die Symptome beinhalten verminderte Libido, Impotenz oder Amenorrhoe.**

#### Packungsbeilage

#### Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.**

#### 4. Wechselwirkung mit serotonergen Arzneimitteln

##### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### Abschnitt 4.5

### **Serotonerge Arzneimittel:**

Ein Serotonin-Syndrom kann auftreten bei gleichzeitiger Verabreichung von Methadon mit Pethidin, Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) und serotonergen Wirkstoffen, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI), Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) und trizyklischen Antidepressiva (TCA). Zu den Symptomen eines Serotonin-Syndroms können Änderungen des Bewusstseinszustands, autonome Instabilität, neuromuskuläre Anomalien und/oder gastrointestinale Symptome gehören.

### **Packungsbeilage**

Abschnitt 2 – Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Methadon gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- **Veränderungen des Bewusstseinszustands (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma)**
- **schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber**
- **Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit**
- **gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)**

### 5. Hypoglykämie

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

##### Abschnitt 4.4

#### **Hypoglykämie**

**Im Zusammenhang mit einer Methadon-Überdosis oder Dosisescalation ist Hypoglykämie beobachtet worden. Eine regelmäßige Überwachung des Blutzuckerspiegels wird bei der Dosisescalation empfohlen (siehe Abschnitt 4.8 und Abschnitt 4.9).**

##### Abschnitt 4.8

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Hypoglykämie (Häufigkeit nicht bekannt).**

##### Abschnitt 4.9

**Über Hypoglykämie wurde berichtet.**

#### **Packungsbeilage**

Abschnitt 3 - Wenn Sie eine größere Menge von X eingenommen haben, als Sie sollten

Dies kann zu einem **niedrigen Blutzuckerspiegel** führen

Abschnitt 4 - Mögliche Nebenwirkungen

**Häufigkeit nicht bekannt: Niedriger Blutzuckerspiegel**