



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)

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 als gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schlaffheit. 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