



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 10.03.2026

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105263967-A-260306-EUIM

PHV-issue: Levomethadon

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 Levomethadon.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 14.05.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Levomethadon-PSUSA/00001855/202505**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105263967-A-260306-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing.Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Dysfunktion des Sphinkter Oddi und Leber- und Gallenerkrankungen

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein bestehender Wortlaut des betreffenden Warnhinweises sollte – soweit angemessen - durch den folgenden Text ersetzt werden (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Levomethadon kann eine Funktionsstörung und einen Spasmus des Sphinkter Oddi verursachen, wodurch das Risiko für Erkrankungen der Gallenwege und Pankreatitis steigt. Daher ist Levomethadon bei Patienten mit Pankreatitis oder Erkrankungen der Gallenwege mit Vorsicht anzuwenden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Leber- und Gallenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Dysfunktion des Sphinkter Oddi

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Akute Pankreatitis

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, wenn Sie während der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] eines der folgenden Symptome bei sich bemerken

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, begleitet von Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege sein.

- Abschnitt 4

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Gallenwege (einschließlich einer Funktionsstörung des Schließmuskels zwischen Gallen-

/Bauchspeicheldrüse und Darm (Dysfunktion des Sphinkter Oddi), z. B. starke Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Hyperalgesie

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Wenn noch kein vergleichbarer Wortlaut vorhanden ist, werden die folgenden Aktualisierungen der Produktinformation empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen).

- Abschnitt 4.2

Bei unzureichender Schmerzkontrolle sollte die Möglichkeit einer **Hyperalgesie**, Toleranzentwicklung und Progression der zugrundeliegenden Krankheit in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Hyperalgesie

Wie bei anderen Opioiden sollte bei unzureichender Schmerzkontrolle trotz Dosiserhöhung die Möglichkeit einer opioidinduzierten Hyperalgesie in Betracht gezogen werden. Eine Dosisreduktion oder Überprüfung der Behandlung kann erforderlich sein.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal>, wenn Sie während der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] eines der folgenden Symptome bei sich bemerken

Schmerzen oder eine verstärkte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die sich durch eine Dosiserhöhung nicht bessern.

Anwendung während der Schwangerschaft

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Ein bestehender Wortlaut, der darauf hinweist, dass kein Zusammenhang oder nur unzureichende Nachweise eines Zusammenhangs mit angeborenen Fehlbildungen bestehen, sollte durch den folgenden Absatz ersetzt werden (neuer Text ist **unterstrichen und fett**).

Beobachtungsstudien berichten über angeborene Fehlbildungen und neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft aufgrund einer Opioidabhängigkeit mit Methadon behandelt wurden. Aufgrund von Limitationen der Studien sowie potenzieller Störfaktoren im Zusammenhang mit einer Opioidabhängigkeit

(einschließlich mütterlicher, familiärer und sozioökonomischer Faktoren) kann ein kausaler Zusammenhang mit Methadon nicht beurteilt werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Einige Studien berichten über angeborene Fehlbildungen oder Störungen der Entwicklung des Nervensystems bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Methadon zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit behandelt wurden. Es ist jedoch nicht möglich festzustellen, ob diese Auswirkungen durch die Anwendung von Methadon verursacht wurden oder ob sie auf andere Faktoren zurückzuführen sind, wie zum Beispiel auf den Gesundheitszustand der Mutter oder auf soziale Lebensumstände im Zusammenhang mit einer Opioidabhängigkeit.

Heimlich Veronika
am 10.3.2026