



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 19. 4. 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14128827-A-210419
Ihr Zeichen:

**PHV-issue: Fentanyl
(transmukosal)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C (2021) 2454 vom 31.3.2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Fentanyl (transmukosaler Verabreichungsweg)“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Fentanyl“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26552.htm>

Anhang II

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

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

1. Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage) zur Ergänzung der Informationen über "Zentrale Schlafapnoe".

Alle fentanylhaltigen Arzneimittel für den transmukosalen Verabreichungsweg

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Schlafbezogene Atemstörungen

Opioide können schlafbezogene Atemstörungen einschließlich zentraler Schlafapnoe und schlafbezogener Hypoxämie verursachen. Die Anwendung von Opioiden geht mit einer dosisabhängigen Erhöhung des Risikos für eine zentrale Schlafapnoe einher. Bei Patienten mit zentraler Schlafapnoe sollte eine Verringerung der Opioidgesamtdosis in Betracht gezogen werden.

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

1. Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage) zur Ergänzung der Informationen über "Zentrale Schlafapnoe".

Alle fentanylhaltigen Arzneimittel für den transmukosalen Verabreichungsweg

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schlafbezogene Atemstörungen

[Name des Arzneimittels] kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

2. Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage) zur Ergänzung einer Formulierung bezüglich "Opioidgebrauchsstörung".

Alle fentanylhaltigen Arzneimittel für den transmukosalen Verabreichungsweg für alle Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, bei denen keine entsprechende Formulierung vorliegt

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Opioidabhängigkeit (Missbrauch und Abhängigkeit)

Unter der wiederholten Anwendung von Opioiden wie Fentanyl kann sich eine Toleranz und physische und/oder psychische Abhängigkeit entwickeln. Es ist bekannt, dass nach Anwendung von Opioiden zur Behandlung von Tumorschmerzen eine iatrogene Abhängigkeit auftreten kann.

Die wiederholte Anwendung von [fentanylhaltigem Arzneimittel] kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen. Missbrauch oder absichtliche Falschanwendung von [fentanylhaltiges Arzneimittel] kann Überdosierung und/oder Tod zur Folge haben. Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten mit Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären (Eltern oder Geschwister) Vorgeschichte, bei Rauchern oder bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen (z. B. Major Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) in der Anamnese.

Die Patienten müssen auf Anzeichen eines Suchtverhaltens (drug-seeking behaviour) überwacht werden (z. B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten). Dazu gehört auch die Überprüfung von gleichzeitig angewendeten Opioiden und psychoaktiven Arzneimitteln (wie Benzodiazepinen). Bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden.

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

2. Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage) zur Ergänzung einer Formulierung bezüglich "Opioidgebrauchsstörung".

Alle fentanylhaltigen Arzneimittel für den transmukosalen Verabreichungsweg für alle Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, bei denen keine entsprechende Formulierung vorliegt

Packungsbeilage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [fentanylhaltiges Arzneimittel] anwenden:

[...]

- **Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engherziger beobachten, wenn:**
- **Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).**
- **Sie Raucher sind.**
- **Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.**

[...]

Die wiederholte Anwendung von [fentanylhaltigem Arzneimittel] kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von [fentanylhaltiges Arzneimittel] abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt..

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

3. Aktualisierung von Abschnitt 4.9 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Ergänzung der "Cheynes-Stokes-Atmung" als Symptom, das im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten kann.

Die folgenden Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von fentanylhaltigen Arzneimitteln (transmukosaler Verabreichungsweg) werden empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Alle fentanylhaltigen Arzneimittel für den transmukosalen Verabreichungsweg

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.9

Symptome

[...]

Bei Fentanylüberdosierung wurden Fälle von Cheynes-Stokes-Atmung beobachtet, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz in der Vorgeschichte.

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

4. Aktualisierung von Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage) von ACTIQ zur Ergänzung von "Zahnkaries" und "Blutungen" als Reaktion am Anwendungsort.

Folgende Änderungen der Produktinformation von ACTIQ werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Zahnkaries

Es wird zur Verringerung möglicher Schäden an den Zähnen eine normale Mundhygiene empfohlen. Da ACTIQ ca. 2 g Zucker enthält, erhöht sich bei häufigem Verzehr das Risiko für Karies. Das Auftreten von Mundtrockenheit im Zusammenhang mit der Anwendung von opioidhaltigen Arzneimitteln kann dieses Risiko weiter erhöhen. **Während der Behandlung mit ACTIQ werden regelmäßige Zahnarztbesuche empfohlen.**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts hinzugefügt werden:

Gelegentlich: Zahnkaries

Die folgenden Informationen sollten unter der SOC "Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort" hinzugefügt werden:

Nicht bekannt: **Blutung an der Anwendungsstelle**

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

4. Aktualisierung von Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (und der entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage) von ACTIQ zur Ergänzung von "Zahnkaries" und "Blutung" als Reaktion am Anwendungsort.

Folgende Änderungen der Produktinformation von ACTIQ werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Wenden Sie sich WÄHREND der Anwendung von ACTIQ an Ihren Arzt, wenn:

[...]

Sie Anzeichen von Zahnkaries aufweisen. ACTIQ enthält ca. 2 g Zucker. Bei häufiger Anwendung besteht ein erhöhtes Risiko für Zahnkaries, der schwerwiegend sein kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Zähne während der Behandlung mit ACTIQ gut putzen. **Gehen Sie während der Behandlung regelmäßig zum Zahnarzt.**

- Abschnitt 4

Gelegentlich: Karies (**die zu einer Zahnentfernung führen kann**)

Nicht bekannt: **Blutung an der Anwendungsstelle**