



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

**PHV-issue: Buprenorphin
(andere Darreichungsformen
außer Implantat)**

Datum: 25. Mai 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-14232276-A-210525
Ihr Zeichen: _____

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 3724 vom 19.5.2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Buprenorphin (andere Darreichungsformen außer Implantat)“ 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 „Buprenorphin (andere Darreichungsformen außer Implantat)“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27407.htm>

Anhang II

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

Änderungen, die in den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vorgenommen werden sollen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Alle Darreichungsformen

- Abschnitt 4.4

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Opiode können schlafbezogene Atmungsstörungen verursachen, einschließlich zentraler Schlafapnoe (ZSA) und schlafbezogener Hypoxämie. Die Anwendung von Opioiden erhöht dosisabhängig das Risiko für ZSA. Bei Patienten, bei denen ZSA auftritt, soll eine Verringerung der Gesamtopioiddosis in Betracht gezogen werden.

Nur für transdermale Pflaster

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden

Kontaktdermatitis, Hautverfärbung an der Anwendungsstelle

Änderungen, die in den relevanten Abschnitten der Packungsbeilage vorgenommen werden sollen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Alle Darreichungsformen

- Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schlafbezogene Atmungsstörungen

[Produktname] kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Anzeichen können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Nur für transdermale Pflaster

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hautreaktionen (im Allgemeinen an der Anwendungsstelle)

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl einhergehen kann), Hautverfärbung.