



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 04.02.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100668346-A-220204-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung)

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 Fentanyl (transdermales Pflaster, Injektionslösung).

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

Anhang

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

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

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für **Fentanyl-haltige transdermale Pflaster** von allen Zulassungsinhabern wie folgt geändert werden muss:

-Aktualisierung von Abschnitt 4.5 der Fachinformation, um die additive Wirkung von Gabapentinoïden in Hinblick auf eine ZNS-Depression hinzuzufügen. Die Gebrauchsinformation ist entsprechend zu aktualisieren.

-Aktualisierung von Abschnitt 3 der Gebrauchsinformation, um Informationen über eine fehlende Wirksamkeit hinzuzufügen, wenn das Pflaster abfällt.

Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für **Fentanyl-haltige Injektionslösungen** von allen Zulassungsinhabern wie folgt geändert werden muss:

-Aktualisierung von Abschnitt 4.4 der Fachinformation, um einen aussagekräftigen Warnhinweis zu einer Opioidgebrauchsstörung hinzuzufügen. Die Gebrauchsinformation ist entsprechend zu aktualisieren.

-Aktualisierung von Abschnitt 4.5 der Fachinformation, um die additive Wirkung von Gabapentinoïden in Hinblick auf eine ZNS-Depression hinzuzufügen. Die Gebrauchsinformation ist entsprechend zu aktualisieren.

Es werden folgende Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Fentanyl empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Geforderte Änderung der Fachinformation von **Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern**:

Abschnitt 4.5

Zentral wirkende Arzneimittel/Zentralnervensystem (ZNS)-Depressiva, einschließlich Alkohol und ZNS-depressive Betäubungsmittel

Bei gleichzeitiger Anwendung von < X bzw. Name des Fentanyl-haltigen transdermalen Pflasters > mit anderen ZNS-Depressiva (einschließlich Benzodiazepinen und anderen Sedativa/Hypnotika, Opioiden, Allgemeinanästhetika, Phenothiazinen, Tranquilizern, sedierenden Antihistaminika, Alkohol und ZNS-depressiven Betäubungsmitteln), ~~und~~ Muskelrelaxanzien **und Gabapentinoïden (Gabapentin und Pregabalin)** kann es zu Atemdepression, Hypotonie, tiefer Sedierung, Koma oder zum Tod kommen.

Geforderte Änderung der Fachinformation von **Fentanyl-haltigen Injektionslösungen**:

- Abschnitt 4.4

Abhängigkeit und Missbrauchspotenzial

Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit)

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden können sich Toleranz, physische Abhängigkeit und psychische Abhängigkeit entwickeln. ~~Das Risiko ist erhöht bei Patienten mit einer individuellen Anamnese von Drogenmissbrauch (einschließlich Drogen- oder Alkoholmissbrauch oder- abhängigkeit).~~

Die wiederholte Anwendung von X kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen. Missbrauch oder absichtliche Falschanwendung von X 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.

- Abschnitt 4.5

Zulassungsinhaber müssen den bestehenden Warnhinweis zu Arzneimitteln, die eine Atemdepression durch Opioide verstärken können, im Abschnitt über Wechselwirkungen um **Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin)** ergänzen, z. B:

„Arzneimittel wie Barbiturate, Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel, Neuroleptika, Allgemeinanästhetika, **Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin)** und andere nicht-selektive ZNS-Depressiva (z. B. Alkohol) können die Atemdepression durch Opioide verstärken.“

Packungsbeilage

Geforderte Änderung der Gebrauchsinformation von Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastern:

- Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von < X bzw. Name des Fentanyl-haltigen **transdermalen Pflasters**> beachten?

Anwendung von <X bzw. Name des Fentanyl-haltigen **transdermalen Pflasters**> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgendes <einnehmen> <anwenden>:

- Andere Schmerzmittel, wie andere Opioid-Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) **und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin)**.
- Abschnitt 3 Wie ist < X bzw. Name des Fentanyl-haltigen **transdermalen Pflasters**> anzuwenden?

Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern

- **Wenn Ihre Schmerzen nach dem Aufkleben des letzten Pflasters plötzlich stärker werden, müssen Sie das Pflaster überprüfen. Wenn es nicht mehr gut klebt oder abgefallen ist, sollten Sie das Pflaster ersetzen (siehe auch Abschnitt Wenn sich ein Pflaster ablöst)**.
- Wenn Ihre Schmerzen **mit der Zeit** stärker werden, während Sie diese Pflaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Pflasterstärke ausprobieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder beides).
- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Pflasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung der Pflaster abzubrechen.

Geforderte Änderung der Gebrauchsinformation von Fentanyl-haltigen **Injektionslösungen**:

- Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [X bzw. Name der Fentanyl-haltigen **Injektionslösung**] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entfernen Sie – sofern vorhanden – diesen Warnhinweis (oder einen ähnlichen Warnhinweis):
~~Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen jemals ein Missbrauch/eine Abhängigkeit von Opioiden, Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder illegaler Drogen vorlag.~~

Entfernen Sie – sofern vorhanden – diesen Warnhinweis (oder einen ähnlichen Warnhinweis):
~~Die wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann dazu führen, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels nachlässt (Sie gewöhnen sich daran) oder dass Sie von ihm abhängig werden.~~

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie [X bzw. Name der Fentanyl-haltigen **Injektionslösung**] anwenden, 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 Langzeitanwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. . Wenn Sie befürchten, dass Sie von [X bzw. Name der Fentanyl-haltigen Injektionslösung] abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Anwendung von [X bzw. Name der Fentanyl-haltigen **Injektionslösung**] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Folgendes <einnehmen> <anwenden>:

- **Einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).**