



Datum: 25.03.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11875538-A-190325
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Fentanyl (transdermale 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 (transdermale Pflaster, Injektionslösung)

(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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~~)

Nur für Fentanyl transdermale Pflaster

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Endokrine Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Androgenmangel

Packungsbeilage

Die folgende Nebenwirkung sollte unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel)

Sowohl für Fentanyl transdermale Pflaster als auch für Fentanylcitrat-Injektionslösung

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Delirium

Packungsbeilage

Die folgende Nebenwirkung sollte unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)

Nur für Fentanylcitrat-Injektionslösung

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Arzneimittelabhängigkeit und Missbrauchspotenzial

Bei wiederholter Gabe von Opioiden können sich Toleranz sowie physische und psychische Abhängigkeit entwickeln. Das Risiko ist bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Substanzmissbrauch (einschließlich Drogen- oder Alkoholmissbrauch bzw. -abhängigkeit) erhöht.

Entzugssyndrom

Die wiederholte Gabe in kurzen Abständen über längere Zeiträume kann nach Beendigung der Behandlung zur Entwicklung eines Entzugssyndroms führen, was sich durch das Auftreten der folgenden Symptome äußern kann: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Angst, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Arzneimittelentzugssyndrom (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Die folgenden Warnhinweise sollten unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von X beachten?“ (Unterabschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) hinzugefügt werden:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals Opioiden, Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet haben oder von diesen abhängig waren.

Die wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich daran) oder dass Sie davon abhängig werden.

Wenn Ihre Behandlung beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass dies bei Ihnen der Fall ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die folgende Nebenwirkung sollte unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)