



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 8. April 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258

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

Unser Zeichen: PHV-103021653-A-240408

PHV-issue: Fentanyl (transmukosaler Verabreichungsweg)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2024) 2106 vom 25.3.2024 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Fentanyl (transmucosal)“ 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 (transmukosaler Verabreichungsweg)“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung

Anhang II

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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2

Die folgenden Textformulierungen über die Behandlungsdauer und -ziele sollten hinzugefügt werden. Als Orientierungshilfe sollte diese Textformulierung vor der bestehenden Textformulierung über die Beendigung der Behandlung eingefügt werden.

Behandlungsdauer und -ziele

Vor Beginn der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> sollte in Übereinstimmung mit den Leitlinien für die Schmerzbehandlung mit dem Patienten eine Behandlungsstrategie vereinbart werden, die die Behandlungsdauer und die Behandlungsziele sowie einen Plan zur Beendigung der Behandlung umfasst. Während der Behandlung sollte es einen häufigen Kontakt zwischen dem Arzt und dem Patienten geben, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu beurteilen, ein Absetzen des Arzneimittels in Erwägung zu ziehen und gegebenenfalls die Dosierungen anzupassen. Bei unzureichender Schmerzkontrolle sollte die Möglichkeit einer Hyperalgesie, einer Gewöhnung (Toleranz) und eines Fortschreitens der Grunderkrankung in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.4). <Name des Arzneimittels> sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Therapiebeendigung

[...]

Abschnitt 4.4

Der vorhandene Wortlaut sollte (falls vorhanden) entfernt werden:

~~*Es ist bekannt, dass nach therapeutischer Anwendung von Opioiden eine iatrogene Abhängigkeit auftreten kann.*~~

Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit)

Unter der wiederholten Anwendung von Opioiden wie <Name des Arzneimittels> kann sich eine Toleranz und physische und/oder psychische Abhängigkeit entwickeln. ~~Es ist bekannt, dass nach therapeutischer Anwendung von Opioiden zur Behandlung von Tumorschmerzen eine iatrogene Abhängigkeit auftreten kann.~~

Die wiederholte Anwendung von <Name des Arzneimittels> kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen. **Eine höhere Dosis und eine längere Behandlung mit Opioiden können das Risiko erhöhen, eine Opioidgebrauchsstörung zu entwickeln.** Missbrauch oder absichtliche Falschanwendung von <Name des Arzneimittels> 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.

Vor Beginn einer Behandlung mit <Name des Arzneimittels> und während der Behandlung sollten mit dem Patienten Behandlungsziele und ein Plan zur Beendigung der Behandlung vereinbart werden (siehe Abschnitt 4.2). Vor und während der Behandlung sollte der Patient außerdem über die Risiken und Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung aufgeklärt werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, sich an ihren Arzt zu wenden, wenn diese Anzeichen auftreten.

Die Patienten müssen auf Anzeichen eines Suchtverhaltens (drug-seeking behaviour) überwacht werden (z. B. zu frühe Nachfrage nach Folgezepten). 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.

Abschnitt 4.8

In der tabellarische Liste der Nebenwirkungen für alle fentanylhaltigen Produkte sollte Folgendes hinzugefügt werden:

„Arzneimitteltoleranz“ sollte in die Übersichtstabelle der Nebenwirkungen aufgenommen werden (SOC „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“, Häufigkeit „Nicht bekannt“).

Unter dem Unterabschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ sollten die folgenden Informationen hinzugefügt werden (Unterabschnitt ist hinzuzufügen, falls noch nicht vorhanden):

Toleranz

Bei wiederholter Anwendung kann sich eine Gewöhnung (Toleranz) einstellen.

Arzneimittelabhängigkeit

Die wiederholte Anwendung von <Name des Arzneimittels> kann auch in therapeutischer Dosierung zu einer Arzneimittelabhängigkeit führen. Das Risiko einer Arzneimittelabhängigkeit kann je nach individuellen Risikofaktoren, Dosierung und Dauer der Opioidbehandlung variieren (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Der vorhandene Wortlaut sollte (falls vorhanden) entfernt werden:

[...]

~~Die wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann dazu führen, dass es nicht mehr so gut wirkt (Sie gewöhnen sich daran) oder dass sie davon abhängig werden.~~

[...]

~~Die wiederholte Einnahme von <Name des Arzneimittels> kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie von [Name des Arzneimittels] abhängig werden, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.~~

[...]

~~–Ihr Arzt muss Sie möglicherweise genauer untersuchen, wenn:
–Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder illegalen Drogen abhängig waren („Sucht“) oder Missbrauch damit betrieben haben.
–Sie Raucher sind.
–Sie jemals Probleme mit Ihrem Gemütszustand hatten (Depressionen, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt worden sind~~

Neuer Wortlaut im Zusammenhang mit Toleranz, Opioidmissbrauch und versehentlicher Überdosierung sollten wie nachstehend umrissen aufgenommen werden, vorzugsweise direkt nach der Liste der Aufzählungspunkte <Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von <Name des Arzneimittels> wenn><Wenn Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt

oder Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn>:

Langzeitanwendung und Gewöhnung

Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Die wiederholte Anwendung von Opioidschmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich daran; dies wird als Arzneimitteltoleranz bezeichnet). Bei der Anwendung von <Name des Arzneimittels> können Sie auch schmerzempfindlicher werden. Dies wird als Hyperalgesie bezeichnet. Eine Erhöhung der <Name des Arzneimittels>-Dosis kann helfen, die Schmerzen eine Zeit lang zu reduzieren, sie kann Ihnen aber auch schaden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihr Arzneimittel weniger wirksam wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie besser ist, die Dosis zu erhöhen oder Ihre Anwendung von <Name des Arzneimittels> schrittweise zu verringern.

Abhängigkeit und Sucht

Die wiederholte Anwendung von <Name des Arzneimittels> kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann mit höherer Dosis und längerer Anwendungsdauer zunehmen. Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft. Möglicherweise haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein höheres Risiko haben, von <Name des Arzneimittels> abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn

Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).

Sie Raucher sind.

Sie schon einmal psychische Probleme (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von <Name des Arzneimittels> eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.

Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.

Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugssymptome“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie aufhören sollten es anzuwenden und wie Sie dies sicher tun können.

Abschnitt 3

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von <Name des Arzneimittels> erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann sie aufhören müssen, es anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2).

Abschnitt 4

Hinzufügen eines Querverweises „siehe Abschnitt 2“ nach der Nebenwirkung Abhängigkeit (Sucht) und Arzneimittelmisbrauch in der Auflistung der Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“

(wenn die Nebenwirkungen in separaten Aufzählungspunkten aufgeführt sind, sollte der Querverweis zu jedem Aufzählungspunkt hinzugefügt werden).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

[...]

- **Arzneimittelgewöhnung**, Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmissbrauch (**siehe Abschnitt 2**).

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels **Abschnitt 4.4**

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden (vorzugsweise direkt zu Beginn des Abschnitts):

Aufgrund der Risiken, einschließlich tödlicher Verläufe, im Zusammenhang mit unbeabsichtigter Anwendung, Falschanwendung und Missbrauch, müssen Patienten und ihre Betreuungspersonen angewiesen werden, <Name des Arzneimittels> an einem sicheren und geschützten Ort aufzubewahren, der für Dritte unzugänglich ist.

Packungsbeilage **Abschnitt 2**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Informationen sollte direkt über der Liste mit den Aufzählungspunkten: „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, bevor Sie <Name des Arzneimittels> <einnehmen> <anwenden>, wenn [...]:“ hinzugefügt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben (siehe Abschnitt 5 für weitere Informationen).

Abschnitt 5

Wie ist <Name des Arzneimittels> aufzubewahren?

[...]

Die folgenden Informationen sollten hinzugefügt werden. Wenn es bereits Text zu den Aufbewahrungsbedingungen gibt (z. B. zur Temperatur oder zum verschlossenen Raum), wird der neue Text je nach Bedarf direkt über oder unter den bestehenden Informationen eingefügt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen.

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Alle fentanylhaltigen Produkte für die transmukosale Anwendung

- **Abschnitt 4.9**

Symptome und Anzeichen

<....>

Folgende Symptome einer Überdosierung sind hinzuzufügen:

Im Zusammenhang mit einer Fentanylüberdosierung wurde auch eine toxische Leukenzephalopathie beobachtet.

Packungsbeilage

- **Abschnitt 3**

Der folgende Hinweis sollte im Unterabschnitt <Wenn Sie eine größere Menge von <Name des Arzneimittels> <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten>) hinzugefügt werden:

<....>

Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.