



01.09.2023

Verspätete Aufnahme eines Warnhinweises zur versehentlichen Anwendung auf der äußeren Verpackung und ggf. Pflasterbeuteln von fentanylhaltigen, transdermalen Pflastern

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von fentanylhaltigen, transdermalen Pflastern möchten Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Um einer versehentlichen Exposition mit möglicherweise tödlichen Folgen entgegenzuwirken, hat der Ausschuss für Risikobewertung der Pharmakovigilanz (PRAC [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee]) im Dezember 2022 die Aufnahme des folgenden Warnhinweises auf der äußeren Verpackung und dem Pflasterbeutel von fentanylhaltigen, transdermalen Pflastern empfohlen: **„Versehentliche Anwendung oder Einnahme kann tödlich sein.“**
- Im gleichen Verfahren wurden Gebrauchs- und Fachinformation aktualisiert: vor Beginn der Behandlung mit fentanylhaltigen, transdermalen Pflastern 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. Zudem sind die Patienten vor und während der Behandlung über das Risiko und die Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung (OUD) aufzuklären. Durch diese Maßnahmen soll das Risiko einer OUD minimiert werden.
- Aufgrund bestehender Produktlaufzeiten, Produktionszeiten und logistischer Engpässe, speziell in der Papierindustrie, verläuft der Umstieg etappenweise. Daher können bei den fentanylhaltigen Pflastern der unten angeführten Firmen in den nächsten Monaten sowohl Packungen mit altem Stand als auch bereits mit den neuen Hinweisen in Umlauf sein.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

In Bezug auf fentanylhaltige, transdermale Pflaster ist in den vergangenen sieben Jahren ein Anstieg der im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gemeldeten Fälle von Missbrauch/Falschanwendung und Abhängigkeit zu beobachten. Im Zeitraum des aktuellen PSURs (Periodic Safety Update Report) stieg die Melderate im EWR zwar nicht weiter an, ging im Vergleich zum vorherigen 1-Jahreszeitraum aber auch nicht zurück. Um einen Rückgang bei den Melderaten zu erreichen, werden die Änderungen in Gebrauchs- und Fachinformation als notwendig erachtet, um das Bewusstsein und die Aufmerksamkeit für das Risiko einer Opioidgebrauchsstörung (OUD) weiter zu verbessern.

Im Hinblick auf das Risiko einer versehentlichen Anwendung und Einnahme wird eine Aktualisierung der Kennzeichnung als erforderlich erachtet. In den vergangenen 5 Jahren wurden 10 relevante Fallberichte bei Säuglingen mit tödlichem Ausgang bekannt. Tödliche Verläufe aufgrund einer versehentlichen Exposition wurden auch bei Erwachsenen berichtet. So können beispielsweise ältere Menschen besonders gefährdet sein. Daher hat der PRAC das Aufbringen eines Warnhinweises auf der äußeren Verpackung und ggf. dem Pflasterbeutel im Hinblick auf die versehentliche Anwendung und Einnahme empfohlen.

Außerdem ist es wichtig, dass Ärzte, Apotheker und das Pflegepersonal die Patienten genau darüber informieren, wie sie das Pflaster sicher anwenden können. Weisen Sie ihre Patienten darauf hin, dass es wichtig ist, gebrauchte Pflaster so zusammenzufalten, dass die Klebeflächen aufeinander haften. Die so vorbereiteten Pflaster können dann in den Originalbeutel gesteckt und anschließend sicher entsorgt werden.

Die Veröffentlichung des BfArMs zu dem oben genannten Beschluss ist unter folgendem Link einsehbar: <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports/PSURs/PSUR-Single-Assessment/Anlagen/a-f/Fentanyl-CMDh-Beschluss-Warnhinweise.html>.

Hier finden Sie auch einen Link zur Seite des zugrundeliegenden Beschlusses der Koordinierungsgruppe (CMDh).

Entsprechend den Empfehlungen ist es vorgesehen, dass die äußere Verpackung und ggf. der Pflasterbeutel von allen fentanylhaltigen, transdermalen Pflaster mit dem folgenden Hinweis versehen werden: „Versehentliche Anwendung oder Einnahme kann tödlich sein.“ Zudem werden die Fach- und Gebrauchsinformationen aktualisiert.

Die Aktualisierung der Umverpackungen und der Fach- und Gebrauchsinformationen sowie deren Produktion wurden initiiert. Bitte beachten Sie jedoch, dass die Umstellung aufgrund der Menge der zu ändernden Packmittel, bestehender Produktlaufzeiten, Produktionszeiten und logistischen Engpässen, speziell in der Papierindustrie, etappenweise verläuft. Daher können bei den fentanylhaltigen Pflastern der unten angeführten Firmen in den nächsten Monaten sowohl Packungen mit altem Stand als auch bereits mit den neuen Hinweisen in Umlauf sein.

In der Zwischenzeit möchten wir Sie bitten, die oben genannten Informationen an Ihre Kollegen, Patienten und das Pflegepersonal weiterzugeben.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) zu melden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle **fentanylhaltigen, transdermalen Pflaster** und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

Hexal AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

1A Pharma GmbH, Industriestr. 18, 83607 Holzkirchen, www.1apharma.de

AbZ-Pharma GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.abz.de

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG, Liebigstr. 1-2, 65439 Flörsheim am Main, www.hennig-am.de

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, www.heumann.de

Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, <https://www.janssen.com/germany>

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.ratiopharm.de

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.teva.de

Zentiva Pharma GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, www.zentiva.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den <Verlag> unter: <Name, Adresse – Internetadresse>