



WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

11. März 2013

Neuer Warnhinweis zu Durogesic® SMAT (12; 25; 50; 75; 100 µg/h), transdermales Pflaster:

Mögliches Auftreten eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung serotonerg wirkender Arzneimittel

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) möchte die JANSSEN-CILAG GmbH auf das mögliche Auftreten eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung von Durogesic® SMAT und serotonerg wirkenden Arzneimitteln hinweisen.

Zusammenfassung

- Diese Kommunikation soll auf die Möglichkeit eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung serotonerg wirkender Arzneimittel zusammen mit fentanylhaltigen Produkten wie z.B. Durogesic® SMAT hinweisen. Das Serotonin-Syndrom ist ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand.
- Falls ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, sollte die Behandlung mit Durogesic® SMAT abgebrochen werden.

Weitere Informationen und Empfehlungen

Auf Grundlage verfügbarer post-marketing und publizierter Daten wurde die Möglichkeit des Auftretens eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verwendung von serotonerg wirkender Arzneimittel zusammen mit fentanylhaltigen Produkten, für die der Konzern eine Zulassung besitzt, bewertet.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Datenanalyse wurde ein Warnhinweis hinsichtlich des möglichen Auftretens eines Serotonin-Syndroms bei gleichzeitiger Verabreichung serotonerg wirkender Arzneimittel in die Fachinformationen zu Durogesic® SMAT aufgenommen:

- Vorsicht ist geboten, wenn Durogesic® SMAT gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die serotonergen Neurotransmittersysteme beeinflussen.
- Die Entwicklung eines möglicherweise lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann auftreten bei gleichzeitiger Verwendung von
 - selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs)
 - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs)
 - Arzneimitteln, die den Metabolismus von Serotonin beeinflussen (einschließlich Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern)
- Dieses kann auch innerhalb der empfohlenen Dosierung auftreten.



Das Serotonin-Syndrom kann folgendes einschließen:

- Bewusstseinsänderungen (z.B. Agitation, Halluzinationen, Koma)
- autonome Instabilität (z.B. Tachykardie, instabiler Blutdruck, Hyperthermie)
- neuromuskuläre Veränderungen (z.B. Hyperreflexie, Koordinationsstörungen, Rigidität)
- gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe).

Falls ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, sollte die Behandlung mit Durogesic® SMAT abgebrochen werden.

Weitere Informationen

Das Serotonin-Syndrom wird oft beschrieben als eine klinische Trias aus Veränderungen des psychischen Zustandes, autonomer Instabilität und neuromuskulären Symptomen, die in Folge einer vermehrten serotonergen Wirkung an zentralen und peripheren Serotonin – Rezeptoren auftreten.. Die Symptome können sich rasch entwickeln, oft innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung des Arzneimittels. Bei ca. 60% der Patienten mit einem Serotonin-Syndrom trat dieses innerhalb von 6 Stunden nach erstmaliger Verabreichung der Medikation, einer Überdosierung oder Änderung der Dosierung auf (Ref: Boyer EW, Shannon M. The Serotonin Syndrome, N Engl J Med. 2005; 352: 1112-1120).

Fälle von Serotonin-Syndromen wurden berichtet bei gleichzeitiger Anwendung von Durogesic® SMAT zusammen mit anderen Arzneimitteln, bei denen ein Zusammenhang mit dem Auftreten von Serotonin-Syndromen bekannt ist. Die Rolle von Fentanyl in der Entwicklung eines Serotonin-Syndroms ist in diesen Fällen infolge fehlender pharmakologischer Hinweise unklar. Einige tierexperimentelle Studien weisen darauf hin, dass Fentanyl serotonerge Eigenschaften haben könnte.

Das Serotonin-Syndrom ist keine Nebenwirkung, die mit alleiniger Verabreichung von Fentanyl assoziiert wird. Die berichteten Fälle von Serotonin-Syndrom traten bei gleichzeitiger Verabreichung von serotonerg wirkenden Arzneimitteln zusammen mit fentanylhaltigen Produkten auf.

Berichte über Nebenwirkungen:

Bitte melden Sie jeden Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung (auch Verdachtsfälle) an:

Janssen-Cilag GmbH, Abt. Arzneimittelsicherheit, Johnson&Johnson Platz 1, 41470 Neuss.
[Tel: 02137-955291 / Fax: 02137-955729 / eMail: PVGer@its.jnj.com / www.janssen-cilag.de]

oder alternativ an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207, oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Info-Service unter der Telefonnummer 02137- 955-955 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
JANSSEN-CILAG GmbH

Dr. med. Thomas Stark
Director Medical & Scientific Affairs

Dr. med. Swantje Rielke
Stufenplanbeauftragte