



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 09.09.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Risiken bei gleichzeitiger Anwendung von Mysimba und Opioiden

Mysimba 8 mg/90 mg Retardtabletten **Zulassungsnummer:** EU/1/14/988/001-002

Zulassungsinhaber: Orexigen Therapeutics Ireland Limited

Wirksame Bestandteile: Naltrexonhydrochlorid und Bupropionhydrochlorid

Mysimba ist zugelassen als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und verstärkter körperlicher Bewegung, zum Gewichtsmanagement bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) von

- ≥ 30 kg/m² (adipös), oder
- ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (übergewichtig) bei mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z.B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie)

Die Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn Patienten zu diesem Zeitpunkt ihr Ausgangsgewicht nicht um mindestens 5% reduzieren konnten

Informationen für Patienten

- Mysimba, ein Mittel zur Gewichtsabnahme, ist dafür bekannt, dass es die Wirkung von opioidhaltigen Arzneimitteln (einschließlich Schmerzmitteln wie Morphin und Codein, anderen Opioiden, die bei Operationen eingesetzt werden, und bestimmten Arzneimitteln gegen Husten, Erkältung oder Durchfall) blockiert. Dies kann zu einer unzureichenden Wirkung von opioidhaltigen Arzneimitteln führen, die während und nach einer Operation im Rahmen der Anästhesie und Schmerzbehandlung eingesetzt werden.



- Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Mysimba einnehmen, wenn eine Operation bei Ihnen geplant ist. Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Einnahme von Mysimba mindestens drei Tage vor dem Eingriff abzusetzen.
- Seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen wie Krampfanfälle und das Serotoninsyndrom (ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der auf einen zu hohen Serotoninspiegel im Körper zurückzuführen ist) wurden auch bei Patienten berichtet, die Mysimba und Opioide einnahmen.
- Aufgrund des Risikos dieser Nebenwirkungen darf Mysimba nicht bei Patienten angewendet werden, die eine Behandlung mit Opioiden erhalten, bei Patienten, die von Opioiden abhängig sind oder ein Opioid-Ersatzmittel wie Methadon erhalten, und bei Patienten, die einen akuten Opioidentzug durchlaufen.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- In Fallberichten und in der Literatur wurden bei Patienten, die mit Mysimba behandelt wurden, unzureichende Wirkungen von Opioiden im Rahmen der Anästhesie und der intra- oder postoperativen Analgesie beschrieben.
- Darüber hinaus wurden nach der gleichzeitigen Verabreichung von Mysimba und Opioiden seltene, aber schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Reaktionen wie Krampfanfälle und das Serotoninsyndrom beobachtet.
- Mysimba darf nicht bei Patienten angewendet werden, die opioidhaltige Arzneimittel erhalten, bei Patienten, die derzeit von Opioiden abhängig sind, bei Patienten, die mit Opioid-Agonisten zur Behandlung der Opioidabhängigkeit (z. B. Methadon) behandelt werden, oder bei Patienten, die sich in einem akuten Opioidentzug befinden. Bei Verdacht auf Opioidkonsum sollte vor Beginn der Behandlung mit Mysimba ein Test durchgeführt werden, um die Clearance von opioidhaltigen Arzneimitteln sicherzustellen.
- Die Patienten sollten vor der gleichzeitigen Anwendung von Opioiden während der Behandlung mit Mysimba gewarnt werden. Wenn Opioide erforderlich sind (z. B. aufgrund einer elektiven Operation), sollte Mysimba mindestens drei Tage, bevor eine Opioidbehandlung begonnen wird, abgesetzt werden.
- Im Falle einer Notoperation besteht bei Patienten, die möglicherweise mit Mysimba behandelt werden, das Risiko, dass die Wirkung von Opioiden verringert ist.



Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Nach einer routinemäßigen Überprüfung der Sicherheit von Mysimba (Naltrexon/Bupropion), einem Arzneimittel zur Gewichtsreduktion, empfiehlt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die bestehenden Hinweise zu verschärfen, um die Risiken von Wechselwirkungen zwischen Mysimba und opioidhaltigen Arzneimitteln (einschließlich Schmerzmitteln wie Morphin und Codein, anderen Opioiden, die bei Operationen verwendet werden, und bestimmten Arzneimitteln gegen Husten, Erkältung oder Durchfall) zu minimieren.

Die EMA weist insbesondere darauf hin, dass opioidhaltige Schmerzmittel bei Patienten, die Mysimba einnehmen, möglicherweise nicht ausreichend wirksam sind, da einer der Wirkstoffe in Mysimba, Naltrexon, die Wirkung von Opioiden blockiert. Wenn ein Patient während der Einnahme von Mysimba eine Behandlung mit Opioiden benötigt, z. B. aufgrund einer geplanten Operation, sollte er daher die Einnahme von Mysimba mindestens drei Tage lang unterbrechen, bevor die Behandlung mit opioidhaltigen Arzneimitteln beginnt.

Darüber hinaus informiert die EMA Patienten und Angehörige der Heilberufe über das Risiko seltener, aber schwerwiegender und potenziell lebensbedrohlicher Reaktionen wie Krampfanfälle und das Serotoninsyndrom (ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, der auf einen zu hohen Serotoninspiegel im Körper zurückzuführen ist) bei Personen, die Mysimba zusammen mit Opioiden einnehmen.

Um diese Risiken zu minimieren, empfiehlt die EMA, dass Mysimba nicht bei Personen angewendet werden darf, die eine Behandlung mit Opioiden erhalten. Dies gilt zusätzlich zu den bestehenden Gegenanzeigen, die besagen, dass Mysimba nicht bei Personen angewendet werden darf, die derzeit von Opioiden abhängig sind, bei Personen, die mit Opioid-Agonisten wie Methadon behandelt werden, und bei Personen, die einen Opioidentzug durchlaufen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Mysimba dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.9.2024