



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

Datum: 27.01.2025

Kontakt: Julia Hnat, MSc

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

Unser Zeichen: PHV-103954812-A-250127

PHV-issue: Fentanyl (transdermale Pflaster)

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.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 27. März 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Fentanyl -PSUSA/00001370/202404“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-103954812-A-250127)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Unmittelbar unter der Zwischenüberschrift „Abhängigkeit und Sucht“ sollte ein Kasten mit folgendem Warnhinweis eingefügt werden:

Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Fentanyl. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von <Produktname> kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann.

Rehberger Ulrike
am 27.1.2025