

Warnhinweise in Fachinformationen von Fentanylpräparaten erweitert

Von Medizinische Beratung

7. Februar 2022, 13:49

- Arzneimittel

Auf Grundlage eines Beschlusses der Europäischen Kommission am 31. März 2021 wurden Produktinformationen und Packungsbeilagen von Fentanyl-Präparaten, bei denen der Wirkstoff transmukosal appliziert wird, durch Warnhinweise erweitert. Das betrifft folgende Darreichungsformen:

- Sublingualtabletten (z.B. Abstral®)
- Lutschtabletten (z.B. Actiq®)
- Buccaltabletten (z.B. Effentora®)
- Nasensprays (z.B. Instanyl)

Zugelassen sind diese Fentanyl-Präparate zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Patienten, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden behandelt werden.

Die Aktualisierungen weisen insbesondere darauf hin:

- dass es bei wiederholter Anwendung zu Opiat-Gebrauchsstörungen und tödlichen Überdosierungen kommen kann,
- dass es zu schlafbezogenen Atemstörungen kommen kann (z.B. zentrale Schlafapnoe, schlafbezogene Hypoxämie, Cheynes-Stokes-Atmung), deren Risiko sich dosisabhängig erhöht, und
- dass das Arzneimittel Actiq® Zahnkaries und lokale Blutungen am Anwendungsort verursachen kann.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) informiert weiterhin darüber, dass bei der Verwendung von Rezeptur-Arzneimitteln mit transmukosal appliziertem Fentanyl, die Patienten analog zu den Fertigarzneimitteln bezüglich der Risiken aufgeklärt und überwacht werden sollen.

Weiterführende Informationen:

- [Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses](#)
- [Akademie der Deutschen Ärzteschaft \(AkdÄ\) Drug Safety Mail vom 01.02.2022, 2022-04: Informationen zu Fentanyl \(transmukosaler Verabreichungsweg\): Abhängigkeitspotential](#)