

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Bern, 03.04.2024

Opioide – «Boxed Warning»

Swissmedic informiert, dass in die Fach- und Patienteninformationen aller Opioiden in der Schweiz eine «Boxed Warning» eingefügt wird, in der auf verschiedene ernsthafte Risiken der Opioiden hingewiesen wird.

Inhalt der «Boxed Warning» für die Fachinformationen

Wichtige Hinweise zu Opioiden:

- **Arzneimittelabhängigkeit und Missbrauchspotenzial:** Unter der wiederholten Anwendung von Opioiden kann sich eine Toleranzentwicklung und physische und/oder psychische Abhängigkeit entwickeln.
- **Atemdepression:** Bei der Anwendung von Opioiden besteht ein Risiko für eine klinisch relevante Atemdepression.
- **Gleichzeitige Anwendung mit zentral dämpfenden Substanzen:** Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden mit Benzodiazepinen oder anderen zentral dämpfenden Substanzen kann zu starker Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod führen.
- **Versehentliche Exposition:** Die versehentliche Anwendung von [Arzneimittelname], insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Neonatales Opioidzugssyndrom:** Die längere Anwendung von [Arzneimittelname] in der Schwangerschaft kann zu einem neonatalen Opioidzugssyndrom führen, das potenziell lebensbedrohlich ist.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen».

Hintergrund zu diesen Sicherheitsbedenken

Opioide sind eine Klasse starker Analgetika, die bei sachgemässer Anwendung Vorteile bringen, jedoch auch ernste Risiken wie Missbrauch, Abhängigkeit, Überdosierung und Tod bergen. Die Verschreibungen von Opioiden in der Schweiz und auch die Anrufe bei Tox Info Suisse aufgrund von Opioidintoxikationen haben in den letzten 20 Jahren stark zugenommen.¹

Aus diesem Grund sollen Fachpersonen und Patienten mit einer «Boxed Warning» in der Arzneimittelinformation auf die wichtigsten Risiken in Zusammenhang mit Opioiden aufmerksam gemacht werden.

1. Hooijman MF, Martinez-De la Torre A, Weiler S, Burden AM. Opioid sales and opioid-related poisonings in Switzerland: A descriptive population-based time-series analysis. *Lancet Reg Health Eur.* 2022 Jun 27;20:100437. doi: 10.1016/j.lanepe.2022.100437. PMID: 36090669; PMCID: PMC9459125.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkung

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

In der Schweiz zugelassene Wirkstoffe aus der Klasse der Opiode:

- *Alfentanil*
- *Buprenorphin*
- *Codein*
- *Diamorphin*
- *Dihydrocodein*
- *Fentanyl*
- *Hydrocodon (nur Exportzulassung)*
- *Hydromorphon*
- *Levomethadon*
- *Methadon*
- *Morphin*
- *Nalbuphin*
- *Oxycodon*
- *Pethidin*
- *Remifentanil*
- *Sufentanil*
- *Tapentadol*
- *Tramadol*