

Bern, 20. März 2026



Wichtige Sicherheitsinformation von Swissmedic

Lisdexamfetamindimesylat (LDX): Kontraindikation für Patienten mit Phäochromozytom

Sehr geehrte Damen und Herren,

Swissmedic möchte Sie über folgende Punkte informieren:

Zusammenfassung

- Bei Patienten mit Phäochromozytom können sympathomimetische Stimulanzien, einschliesslich Lisdexamfetamindimesylat (LDX), den Anstieg zirkulierender Katecholamine verstärken und potenziell lebensbedrohliche Folgen haben.
- Die Fachinformationen von Lisdexamfetamindimesylat-haltigen Arzneimitteln werden geändert. In der Rubrik „Kontraindikationen“ wird „Phäochromozytom“ aufgenommen.
- Die Patienteninformationen von Lisdexamfetamindimesylat-haltigen Arzneimitteln werden geändert. In der Rubrik „Wann darf [Arzneimittelname] nicht eingenommen werden?“ wird „wenn Sie an einem Phäochromozytom leiden (ein seltener Tumor, der in der Regel in den Nebennieren wächst, die oberhalb der Nieren liegen)“ ergänzt.

Hintergrundinformation

Das Phäochromozytom ist ein neuroendokriner Tumor, der überwiegend aus den chromaffinen Zellen des Nebennierenmarks entsteht und durch eine autonome und exzessive Sekretion von Katecholaminen gekennzeichnet ist. Die übermässige Hormonfreisetzung kann zu persistierender oder paroxysmaler Hypertonie, Tachyarrhythmien, metabolischen Störungen sowie zu akuten hypertensiven Krisen mit potenziell lebensbedrohlichen kardiovaskulären Komplikationen führen.

Basierend auf den verfügbaren Daten zur Anwendung von Lisdexamfetamindimesylat (LDX) bei Patientinnen und Patienten mit Phäochromozytom (klinische und nicht-klinische Daten, Literaturdaten sowie Daten aus Pharmakovigilanzdatenbanken) kann dessen Einsatz bei diesen Patientinnen und Patienten den Anstieg zirkulierender Katecholamine verstärken und potenziell lebensbedrohliche Folgen haben. Ein Phäochromozytom ist selten und seine Reaktion auf Stimulanzien ist unvorhersehbar.

Trotz der begrenzten Anzahl von Fällen stützt die biologische Plausibilität die Kontraindikation von LDX bei Patienten mit Phäochromozytom und eine entsprechende Änderung der Arzneimittelinformation ist angezeigt.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Daher werden die Fachinformationen für Lisdexamfetamindimesylat-haltige Arzneimittel in der Rubrik „Kontraindikationen“ um „Phäochromozytom“ ergänzt. Dies entspricht den Fachinformationen von anderen vergleichbaren Stimulanzien.

Die aktualisierten Fach- und Patienteninformationen werden entsprechend auf www.swissmedicinfo-pro.ch bzw. www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

ZulassungsinhaberIn	Arzneimittelname	Zulassungsnummer
Takeda Pharma AG	Elvanse, Hartkapseln	63023
Spirig HealthCare AG	Lisdexamfetamin Spirig HC, Hartkapseln	69031