

Datum: Juni 2018

### Neue Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei gleichzeitiger Gabe von Opioid- und Benzodiazepinhaltigen bzw. Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln

Die europäischen Zulassungsbehörden<sup>1</sup> empfehlen die Produktinformationen Benzodiazepinhaltiger bzw. -ähnlicher (z.B. Zolpidem, Zopiclon) Arzneimittel innerhalb Europas hinsichtlich der Warnhinweise zur gleichzeitigen Anwendung mit Opioiden zu aktualisieren und anzugleichen. Die Kennzeichnung der verschreibungspflichtigen Opiode (in den Indikationen Schmerz oder Husten) wird ebenfalls angepasst. Besonders die kombinierte Gabe beider Arzneimittel erhöht, aufgrund der additiven ZNS-dämpfenden Wirkung, das Risiko für Atemdepressionen, Koma und Tod des Patienten.

Folgende Ergänzungen werden in den **Fach- und Gebrauchsinformationen** ergänzt:

- **Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und Sedierung überwacht werden.**
- **Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Benzodiazepinen bzw. verwandten Substanzen kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod führen und ist daher nur angebracht, wenn es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt.**
- **Wird eine gleichzeitige Verschreibung für notwendig erachtet, ist die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden und die Behandlungsdauer gemäß der jeweiligen Zulassung so kurz wie möglich zu halten.**

Weitere Informationen erhalten Sie hier:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/recommendations/TA\\_benzodiazepin-opium.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/recommendations/TA_benzodiazepin-opium.html)

<sup>1</sup> Der CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human) folgt damit der Empfehlung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA, die im August 2016 beschlossen hat, die Aktualisierung der Kennzeichnung verschreibungspflichtiger Opiode und Benzodiazepine bezüglich der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen anzupassen.