



BfArM

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(01888) 307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(01888) 307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Ihre Zeichen und Nachricht vom

Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben

(01888) 307-

Bonn,

Schreiben zur Teilbarkeit von [REDACTED] vom 09.01.2008 der Firma [REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED] und Frau [REDACTED],

aus aktuellem Anlass weisen wir daraufhin, dass die Teilung der derzeit durch das BfArM zugelassenen transdermalen Pflaster [REDACTED] mit dem Wirkstoff Buprenorphin und deren abschließende Applikation bei Patienten - ungeachtet der dem Pflaster zugrunde liegenden Systemtypen (Matrix oder Membran) - nach dem Inhalt der jeweils erteilten Zulassung, insbesondere nach den derzeit gültigen Texten der Gebrauchs- und Fachinformation, rechtlich nicht abgesichert ist und sich somit außerhalb der erteilten Zulassung bewegen dürfte.

Nach den bestehenden arzneimittelrechtlichen Zulassungen ist eine Teilung der Pflaster nicht vorgesehen.

Ein fehlender Hinweis auf Nichtteilbarkeit der Pflaster in den Texten der Gebrauchs- und Fachinformation im Abschnitt „Warnhinweis“ oder „Dosierung“ impliziert keinesfalls eine arzneimittelrechtlich gedeckte Tolerierung der Pflasterteilung. Dies darf dem Arzt und Apotheker so auch nicht suggeriert werden. Im Übrigen prüft das BfArM derzeit, ob die Aufnahme entsprechender Warnhinweise in die Gebrauchs- und Fachinformation im Wege einer nachträglichen Auflage gemäß § 28 Abs. 2 Nr. 1, 2 und 2a, jeweils lit. a) AMG angeordnet werden soll.

Sofern für die Schmerztherapie niedrigere Dosierungen erwünscht sind, existieren auf dem deutschen Markt eigenständige Zulassungen für Präparate mit abgestuften, geringeren Dosisstärken. Durch die unterschiedlichen Dosisstärken und deren Kombination, die auch Zwischendosierungen ermöglicht, erscheint eine individuelle Schmerztherapie bereits weitestgehend realisierbar.

Selbst in der Annahme, dass ein Zerschneiden der Matrix-Pflaster unter kontrollierten Bedingungen keinen Einfluss auf die Freisetzung des Wirkstoffes haben sollte, kann das BfArM aus Gründen der Anwendungssicherheit im Praxisalltag ein Teilen der Pflaster nicht akzeptieren.

Die Empfehlung zur Teilung des transdermalen Pflasters [REDACTED] stellt - neben der zulassungsrechtlichen Problematik - vor allem die Anwendungssicherheit des Präparates in Frage. Die Gewährleistung der Dosiergenauigkeit nach Zuschnitt und eine fachgerechte Lagerung unbenutzter Pflasterhälften dürfen nicht in den Verantwortungsbereich des Anwenders verlagert werden.

Unsere Stellungnahme wird den Fachkreisen zugänglich gemacht.

