

01. Februar 2022

Sehr geehrter Herr Doktor,  
Sehr geehrte Frau Doktor,

**Betrifft: Mitteilung über die Harmonisierung zur Anwendung von Xanor® (Alprazolam) in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU)<sup>1</sup> und im Vereinigten Königreich**

Upjohn EESV möchte mit dieser Mitteilung Ärzte und Ärztinnen darüber informieren, dass es in allen EU-Mitgliedstaaten, in denen das Produkt zugelassen ist, und im Vereinigten Königreich ein Verfahren zur Harmonisierung der Indikation von Alprazolam gegeben hat.

Im November 2019 wurde die Koordinierungsgruppe für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Human (CMDh) auf die Disharmonie der Indikationen für Alprazolam in den EU -Mitgliedstaaten aufmerksam und forderte Upjohn EESV auf, die Indikationen für Alprazolam zu harmonisieren. Diese Harmonisierung soll Klarheit und Konsistenz zum Vorteil für PatientInnen, Ärzte und Ärztinnen schaffen.

Das von Upjohn EESV eingereichte Harmonisierungsverfahren hat zu einer harmonisierten Indikation in den EU-Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich geführt, einschließlich Xanor® in Österreich.

Upjohn EESV hat die von den Gesundheitsbehörden vorgeschlagenen Änderungen aufgenommen und folgende Abschnitte der Fachinformation (FI) dahingehend angepasst:

- **Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete:** *„Xanor ist indiziert zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von Angstzuständen bei Erwachsenen. Xanor ist nur indiziert, wenn die Störung schwer oder behindernd ist bzw. zu extremen Beschwerden führt.“*
- **Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung:** *„Dauer der Behandlung: Xanor sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis, so kurz wie möglich und für maximal 2 bis 4 Wochen angewendet werden. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung sollte regelmäßig überprüft werden. Die Langzeitbehandlung ist nicht empfohlen. Das Abhängigkeitsrisiko kann mit Dosis und Behandlungsdauer zunehmen (siehe Abschnitt 4.4).“*
- **Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** *„Dauer der Behandlung: Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein und nicht mehr als 2 bis 4 Wochen betragen (siehe Abschnitt 4.2). Eine Verlängerung der Behandlungszeit darüber hinaus darf nicht ohne Neubewertung der Situation erfolgen.“*

---

<sup>1</sup>Der Begriff 'EU-Mitgliedstaaten' umfasst auch Norwegen und Island

Die Gebrauchsinformation (GI) wurde daraufhin in Übereinstimmung mit der FI unter Verwendung einer patientenfreundlichen Sprache aktualisiert.

Das Harmonisierungsverfahren führte zu einer Konsolidierung der Indikation auf den Begriff „Angstzustände“. Dieser Begriff beinhaltet laut ICD-10, einem weltweit anerkannten internationalen System von der WHO zur Klassifikation von Krankheiten, auch Panikstörungen.

Die Überarbeitungen von FI und GI sind nicht das Ergebnis neuer Sicherheitsdaten, Sicherheitsprobleme oder Sicherheitssignale. Die harmonisierten Indikationen und die Behandlungsdauer stimmen weiterhin mit den klinischen Studiendaten für die Anwendung in dieser Indikation überein.

Upjohn EESV setzt sich weiterhin für die Patientensicherheit und den zweckgemäßen Einsatz unserer Medikamente ein. Die wichtigen Risiken, die mit der Anwendung von Alprazolam verbunden sind, sind in der zugelassenen FI angeführt. Dies soll zur Minimierung der Risiken und somit bestmöglichen Sicherheit bei der Anwendung von Alprazolam beitragen.

Upjohn EESV sieht das Nutzen-Risiko-Profil von Alprazolam bei Einsatz laut genehmigter Fachinformation und unter strenger ärztlicher Kontrolle weiterhin als günstig.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse über das nationale Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Mylan Österreich GmbH (a Viatriis Company), als gesetzlicher Vertreter der Upjohn EESV in Österreich unter 0664 160 41 69 (24h Erreichbarkeit).

Mit freundlichen Grüßen



ppa. Mag. Dr. Brigitte Behal

Gewerberechtliche Geschäftsführerin