

Im April 2023

Hexal Suchtmedizin übernimmt L-Polamidon® von Sanofi und sichert die Versorgung Ihrer L-Polamidon®-Patienten

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hexal, einer der erfahrensten Versorger in der Drogensubstitution in Deutschland, übernimmt von Sanofi das Produkt L-Polamidon¹.

Wir stellen damit die langfristige Patientenversorgung mit diesem bewährten Substitutionsmittel sicher und verbinden die Originalqualität von L-Polamidon mit unseren umfangreichen Hexal Suchtmedizin-Services.

Aktuell bereiten Teams beider Firmen alles für eine geregelte und reibungslose Übertragung der Produkte vor. Neben den Substitutionsmitteln L-Polamidon Lösung zum Einnehmen¹ und L-Polamidon Tabletten¹ gehören auch die L-Polamidon Tropfen¹ (Schmerz-Indikation) zum Portfolio, welches von Hexal übernommen wird. Alle diese Produkte werden weitergeführt.

Die Zulassungen und der Vertrieb werden voraussichtlich im 3. Quartal 2023 an Hexal übergehen. Über die Details werden wir Sie rechtzeitig informieren. Bis dahin ändert sich für L-Polamidon Verordner und Kunden nichts.

Ihre Hexal Suchtmedizin

Ihr Ansprechpartner für weitere Informationen:

Fabian Kalb
Integration & Commercial Manager Suchtmedizin
T +49 162 13 52 146
M fabian.kalb@sandoz.com

Hexal Suchtmedizin

Die Geschichte der Opioid-Substitution hat bei Hexal mit der Markteinführung von Methaddict¹ im Jahr 1999 begonnen. Seitdem hat Hexal das Suchtmedizin-Portfolio weiter ausgebaut und ist mit einem erfahrenen und kompetenten Fachaußendienst in der Opioid-Substitution ausgestattet. Weiterhin engagiert sich Hexal Suchtmedizin mit Veranstaltungen, Fortbildungen und Services in diesem Bereich.

Weitere Informationen zu Hexal Suchtmedizin finden Sie auf <https://www.hexal.de/hcp/fachgebiete/suchtmedizin>.

¹ Bitte beachten Sie zu den Anwendungsgebieten die unten stehenden Pflichttexte und die die jeweiligen Fachinformationen ([L-Polamidon® \(sanofi.de\)](#), [L-Polamidon® Tropfen \(sanofi.de\)](#), [Methaddict® - hexal.de](#))

L-Polamidon® Lösung zur Substitution**L-Polamidon®** 5/20 mg Tabletten

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid. **Zusammens.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 5/5/20 mg Levomethadonhydrochlorid pro 1 ml/1 Tbl. *Sonst. Bestandt.:* Lsg: Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben), Betainhydrochlorid, Glycerol 85%, gerein. Wasser. Tabl.: Mikrokristalline Cellulose, Stärkehydrolysat, Mannitol, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisp. Siliciumdioxid, Mg-stearat. **Anw.-geb.:** Lsg: Im Rahmen e. integrierten Behandl.-konz. i. d. Subst.-therapie bei Opiat-/Opioidabhängigk. bei Erw., welches die medizin., soziale u. psycholog. Versorgung einbezieht. Überbrück.-substit. wie i. d. BtMVV u. Leitlinien der BÄK vorgesehen. Tabl.: Or. Substit.-behandl. b. Opiatabhängigk. im Rahmen medizin., sozialer u. psychotherap. Maßnahmen b. Erw. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. Levomethadon od. sonst. Bestandt., Behandl. m. MAO-Hemmern (auch innerh. 2 Wo. nach Absetzen). Gleichzeit. Gabe v. Narkotikaantagonisten od. and. Narkotikaagonisten/-antagonisten (z.B. Pentazocin, Buprenorphin) während der Subst.-behandl. (Ausnahme: Behandl. e. Überdos.). **Zusätzl. Lsg:** Überempf. gg. Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben). **Warnhinw. u. Vorsichtsm.:** Lsg: Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat. **Nebenw.:** Zu Beginn häufig Opiat-Entzugssymptome. **Stoffwechsel-, Ernährungsstör.:** Gelegentl. bis häufig: Appetitlosigk.; nicht bek.: Hypoglykämie. **Psyche:** Gelegentl. bis häufig: Euphorie, Dysphorie. **Nerven.:** Gelegentl. bis häufig: Benommenh., Sedation, Verwirrth., Desorientierth., Kopfschm., Schlaflosigk., Unruhe. **Augen:** Gelegentl. bis häufig: Sehstör. **Herz:** Gelegentl. bis häufig: Herzklopfen, Bradykardie; selten bis sehr selten: Herzrhythmusstör. (Synkope), Herzstillstand. **Gefäße:** Selten bis sehr selten: Hämorrhagie, orthostat. Hypotonie, Einschränkung. d. Kreislauffkt., Schock. **Atemw., Brustr., Mediast.:** Gelegentl. bis häufig: Atemdepress.; selten bis sehr selten: Atemstillstand. **GIT:** Gelegentl. bis häufig: Erbrechen, Nausea, Mundtrockenh., Verstopfung. **Leber, Galle:** Gelegentl. bis häufig: Gallenwegskrämpfe. **Haut, Unterhautzellgew.:** Gelegentl. bis häufig Nesselfieber u. andere Hautausschläge, Juckreiz. **Niere, Hamwege:** Gelegentl. bis häufig: vermind. Harnmenge, Blasenentl.-stör. **Geschlechtsorg. u. Brustdrüse:** Gelegentl. bis häufig: eingeschr. Libido u./od. Potenz. **Allgemein:** Gelegentl. bis häufig: Schweißausbr., Mattigk., Schwächeanf., Ödeme; sehr selten bis selten: Flush. **Zusätzl. Lösung:** Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichk.-reaktionen, auch Spätreakt., hervorrufen. **Verschreibungspflichtig. BTM.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: Januar 2022

L-Polamidon® Tropfen.

Wirkstoff: Levomethadonhydrochlorid. **Zusammens.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 ml Tropfen enthält 5 mg Levomethadonhydrochlorid. *Sonst. Bestandt. m. bek. Wirkung:* zusätzl. Injektionslösung: NaCl. *Sonst. Bestandt.:* Tropfen: Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben), Betainhydrochlorid, Glycerol 85 %, gerein. Wasser. **Anw.-geb.:** Starke Schmerzen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. Wirkst. od. einen d. sonst. Bestandt. 1. Trimenon d. Schwangersch. (2. u. 3. Trimenon nicht dauerhaft anwend.). Behandl. mit MAO-Hemmern (auch innerh. 2 Wo. nach Absetzen). Gleichzeitige Gabe v. Narkotikaantagonisten od. Agonisten/Antagonisten (z. B. Pentazocin, Buprenorphin) während der Subst.-behandl. (Ausnahme: Behandl. e. Überdos.). Überempfindlichk. geg. Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben). **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat. **Nebenw.:** *Immunsystem.:* Nicht bek.: Überempfindlichkeitsreakt. bis z. Schock. *Stoffwechsel/Ernährungsstör.:* Nicht bek.: Hypoglykämie. *Psyche:* Häufig: Stimmungsveränd. (meist Euphorie, gelegentl. Dysphorie), Veränd. d. Aktivität (meist Dämpfung, gelegentl. Steigerung), Veränd. kognitiv. u. sensor. Leistungsfähigk. (Entscheidungsverhalten, Wahrnehmungsverm., Verwirrth., Desorientierth.), vielfält. psych. NW hinsichtl. Art u. Stärke. *Nervensystem.:* Häufig: Schwindel, Kopfschm., Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schluckauf, Bronchospasmus, Spasmen d. glatten Muskulatur, Blasenentleerungsstör., Verstopfung, enge Pupillen, vermehrt. Schwitzen; selten: Exzitationszustände; nicht bek.: Sedierung (Müdigkeit, Mattigkeit, Benommenheit), Atemdepress., zerebr. Krampfanfälle. *Herz:* Gelegentl.: Bradykardie. *Gefäße:* Gelegentl.: klin. relev. Blutdruckabfall. *Atemw./Brustr./Mediast.:* Gelegentl.: nicht kardiog. Lungenödem. *Haut/Unterhautzellgew.:* Häufig: Urtikaria, Juckreiz. *B. d. hochdos. Anwendg. i. d. Substitutionstherap. zusätzl. NW:* Appetitlosigk., Schlaflosigk., Unruhe, Sehstör., Tachykardie, Synkopen, Herzstillstand, Hämorrhagie, orthostat. Hypotonie, Einschränkung. d. Kreislauffkt., Gallenwegskrämpfe, Hautausschlag, vermind. Harnmenge, Schwächeanf., Ödeme, Flush. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichk.-reaktionen, auch Spätreakt., hervorrufen. **Verschreibungspflichtig. BTM.**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: Tropfen: Januar 2022

Methaddict® 5 mg/- 10 mg/- 40 mg/- 80 mg Tabletten:

Wirkstoff: Methadon-HCl. **Zusammensetz.:** 1 Tbl. enth. 5 mg/10 mg/40 mg/80 mg Methadon-HCl. Sonstige Bestandteile: mikrokrist. Cellulose, Lactose-Monohydrat, Mg-stearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Sucrose. **Anwendungsgeb.:** Z. Anwend. im Rahmen eines integrierten Behandl.-konzeptes in d. Substitutionstherap. b. Opiat-/Opioidabhängigk. b. Erw., welches d. medizin., soziale u. psycholog. Versorg. einbezieht. **Gegenanz.:** Überempf. geg. Inhaltsst.; Behandl. m. MAO-Hemmern od. innerh. v. zwei Wochen nach deren Absetzen; gleichz. Behandl. m. Narkotika-Antagonisten od. and. Narkotika-Agonisten/-Antagonisten (z. B. Pentazocin, Buprenorphin) (außer z. Behandl. einer Überdos.). **Nebenwirk.:** Zu Beginn d. Substitutionsbehandl. Opiat-Entzugssympt. (Angstzust., Anorexie, unwillkür. zuck. u. stoß. Beweg., Darmkrämpfe, Depress., Diarrhö, Erbrechen, Fieber, wechselw. Frösteln u. Hitzewall., Gähnen, Gänsehaut, Gewichtsverlust, Tachyk., laufende Nase, Niesen, erweicht. Pupillen, Reizbark., Schläfrigk., körperl. Schmerzen, Schwächeanf., starkes Schwitzen, verstärkter Tränenfluss, Nausea, Unruhe, Unterleibskrämpfe, Tremor); Appetitlosigk., Hypoglykämie; Euphorie, Dysphorie, Halluzinat.; Benommenh., Sedier., Verwirrth., Desorientierth., Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigk., Unruhe; Sehstör.; Herzklopfen, Bradyk., Herzrhythmusstör. (Synkopen), Herzstillst.; Sickerblut. (Hämorrhagie), orthostat. Hypotonie, Einschränkung. d. Kreislauffunkt., Schock; Atemdepress., Atemstillst.; Erbrechen, Nausea, Mundtrockenh., Verstopf.; Gallenwegskrämpfe; Nesselfieber u. and. Hautausschläge, Juckr.; vermind. Harnmenge, Blasenentleerungsstör., Spasmen d. Nierengänge; eingeschr. Libido u./od. Potenz; Schweißausbr., Mattigk., Schwächeanf., Ödeme, Flush. **Warnhinw.:** Dop.! Enth. Lactose u. Sucrose. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig (BtM). **Mat.-Nr.:** 3/51014339 **Stand:** Juli 2021
Hexal AG, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de