

P.P. A CH-6343 RotkreuzFrau Dr. pharm.
Katharina Bracher
Luzerner Kantonsspital Luzern
Postfach
6000 Luzern 16

Rotkreuz, im Oktober 2016

Lieferunterbruch – Ritalin SR Retardtabletten 20 mg

Sehr geehrte Frau Dr. Bracher

Aufgrund einer Temperatur-Überschreitung während des Transports vom Produktionsort in unser Lagerhaus ist das Produkt Ritalin SR Retardtabletten 20 mg vorübergehend nicht verfügbar. Aus produktionstechnischen Gründen verzögert sich momentan zudem die Herstellung von Ritalin SR Retardtabletten 20 mg, weshalb noch nicht genau feststeht, wann das Medikament wieder lieferbar sein wird. Wir arbeiten jedoch mit Hochdruck an einer Lösung, um Ihnen und Ihren Patienten das Produkt schnellstmöglich wieder zur Verfügung stellen zu können, und hoffen, Ihnen bis spätestens Ende dieses Jahres die Wiederverfügbarkeit kommunizieren zu können.

Artikel	Artikel-Nr.	GTIN	Pharmacode
Ritalin SR Retardtabletten 20 mg, 100 Stück	134306	7680550520017	2149781

Ritalin SR Retardtabletten (Methylphenidat; MPH) sind zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen bis 18 Jahren im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zugelassen. Zusätzlich werden Ritalin SR Retardtabletten zur Behandlung der Narkolepsie eingesetzt.¹

Die MPH-Freigabe aus Ritalin SR Retardtabletten erfolgt im Vergleich zu den Ritalin Tabletten langsamer, aber kontinuierlich und mit einer durchschnittlichen Wirkdauer von ungefähr 8 Stunden. Der MPH-Plasmaspiegel wird vergleichsweise später erreicht, die Schwankungen der Plasmakonzentration sind jedoch geringer als bei der Einnahme von Ritalin Tabletten.¹ Bei ADHS-Patienten ist die Galenik ein wichtiges Kriterium für die Wahl des Präparates.² Ritalin SR Retardtabletten finden aufgrund der langsamen und retardierten MPH-Freisetzung ihren Einsatz vor allem bei Patienten, die eine verlängerte Wirkdauer benötigen. Nach individuellem Bedarf können Ritalin SR Retardtabletten mit einer nicht-retardierten Ritalin Tablette kombiniert werden.¹

Auf dem Schweizer Markt stehen Ihnen in der Zwischenzeit zur Fortführung der ADHS- und Narkolepsie-Therapie alternative MPH-Präparate zur Verfügung. Nachfolgend finden Sie dazu weitere Informationen. Die Entscheidung, auf welches Arzneimittel die Patienten vorübergehend umgestellt werden, liegt bei der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt.

1. www.swissmedicinfo.ch, Fachinformation Ritalin, Stand Dezember 2014

2. Die AKA informiert über Methylphenidat, Methylphenidat: Basics für die Apotheke pharmaJournal 10; 5.2007

1. Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)

Im Unterschied zu Ritalin SR Retardtabletten zeichnen sich die anderen in der Schweiz verfügbaren Retard-MPH-Präparate über eine Kombination aus sofortiger und retardierter Wirkstoff-Freisetzung aus. Diese Wirkstoff-Freigabe führt zur Entstehung einer bimodalen MPH-Plasmakurve. Diese Präparate unterscheiden sich in Bezug auf die galenische Technologie und in Bezug auf die Wirkdauer und das Verhältnis zwischen sofortiger Freisetzung (SF) und retardierter Freisetzung (RF) (siehe Tabelle 1).

- Ritalin LA Kapseln setzen MPH mit der SODAS®-Technologie (Spheroidal Oral Drug Absorption System) retardiert frei. Dabei werden 50% des Wirkstoffs sofort und 50% retardiert freigesetzt (Verhältnis SF:RV 50:50).³
- Medikinet MR Retardkapseln setzen MPH mit einer modifizierten Freisetzung retardiert frei. Dabei werden 50% des Wirkstoffs sofort und 50% retardiert freigesetzt (Verhältnis SF:RV 50:50).³
- Equasym XR Retardkapseln setzen MPH durch die Diffucaps®-Technologie retardiert frei. Dabei werden 30% des Wirkstoffs sofort und 70% retardiert freigesetzt (Verhältnis SF:RV 30:70).³
- Die verzögerte MPH-Freisetzung von Concerta und Methylphenidat Sandoz Retardtabletten erfolgt durch die OROS-Technologie (Oral Osmotic System) bzw. OCR-Technologie (Osmotic controlled release). Durch die zweistufige Freisetzungsdynamik werden 22% des Wirkstoffs sofort und 78% retardiert freigesetzt (Verhältnis SF:RV 22:78).³

Tabelle 1: Übersicht über die in der Schweiz zur ADHS-Behandlung zugelassenen retardiert wirksamen MPH-Präparate (Daten aus [3] und [2])

Produkt	Wirkstoff	Galenische Form	Dosierung [mg]	Technologie	Verhältnis SF:RF	Wirkdauer [h]
Ritalin SR	MPH	Retardtablette	20	Wachsmatrix	kontinuierlich	8
Concerta	MPH	Retardtablette	18, 27, 36, 54	OROS	22:78	10-12
Equasym XR	MPH	Retardkapsel	10, 20, 30	Diffucaps	30:70	8
Medikinet MR	MPH	Retardkapsel	5, 10, 20, 30, 40	Modifizierte Freisetzung	50:50	8
Methylphenidat Sandoz	MPH	Retardtablette	18, 27, 36, 54	OCR	22:78	10-12
Ritalin LA	MPH	Retardkapsel	10, 20, 30, 40	SODAS	50:50	8-9

SR: Sustained Release; LA: Long Acting; MR: Modified Release; XR: Extended Release; MPH: Methylphenidat; SF: sofortige Freisetzung; RF: retardierte Freisetzung; SODAS: Spheroidal Oral Drug Absorption System; OROS: Oral Osmotic System; OCR: Osmotic controlled release

1. www.swissmedicinfo.ch, Fachinformation Ritalin, Stand Dezember 2014
 2. Die AKA informiert über Methylphenidat, Methylphenidat: Basics für die Apotheke *pharmaJournal* 10; 5.2007
 3. Die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), *pharmActual*, Nr. 04, 2014
 4. www.swissmedicinfo.ch, Fachinformation Medikinet, Stand Februar 2013

Die Wahl des Präparats richtet sich nach dem individuellen Bedürfnis des ADHS-Patienten in Bezug auf das zeitliche Auftreten der Symptomatik, wie auch auf die zeitliche Anforderung an die Konzentration.

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne weitere Informationen zur Umstellung auf die genannten Alternativ-Präparate oder deren Einsatz bei unterschiedlichen Symptomausprägungen zur Verfügung. Angaben zu Umstellungen finden Sie zudem in den jeweiligen Fachinformationen auf www.swissmedicinfo.ch.

2. Behandlung einer Narkolepsie

Für Narkolepsie-Patienten stehen als MPH-Alternativen die Produkte Ritalin Tabletten 10 mg und Medikinet Tabletten 5 mg, 10 mg und 20 mg zur Verfügung. Die Dosierung wird individuell gewählt und beträgt im Durchschnitt 20–30 mg täglich, verabreicht in 2–3 Einzeldosen. Es können bis zu 40–60 mg MPH pro Tag erforderlich sein, während in anderen Fällen 10–15 mg MPH pro Tag ausreichen.^{1,4}

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, welches Sie in unsere Produkte setzen und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Novartis Pharma Schweiz AG



Lorenz Borer
Head Market Access & Compliance



Dr. med. Roch Ogier
Chief Scientific Officer

Kontakt

Bei Fragen zu Bestellungen wenden Sie sich bitte direkt an unseren Kundenservice:
Tel. 0800 80 81 90 (Mo–Fr: 8–12 Uhr und 13–17 Uhr).

Bei medizinischen Fragen wenden Sie sich bitte direkt an Medical Information:
Tel. 0800 633 463 oder swiss.medinfo@novartis.com (Mo–Fr: 8–12 Uhr und 13–17 Uhr).

Meldeaufruf

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIVIS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

1. www.swissmedicinfo.ch, Fachinformation Ritalin, Stand Dezember 2014
2. Die AKA informiert über Methylphenidat, Methylphenidat: Basics für die Apotheke *pharmaJournal* 10; 5.2007
3. Die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), *pharmActual*, Nr. 04, 2014
4. www.swissmedicinfo.ch, Fachinformation Medikinet, Stand Februar 2013

