

Arzneispezialitäten - Fachinformation und Gebrauchsinformation

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Angaben der Fach- und Gebrauchsinformation bei bestimmten Arzneispezialitäten

StF: BGBl. Nr. 69/1994

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

§ 1. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Paracetamol oder seine Verbindungen enthalten, sind im Textabschnitt „Nebenwirkungen“ der Fachinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

„In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Quincke Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.“

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 sind im Textabschnitt „Nebenwirkungen“ der Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

„In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.“

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.“

(3) Unberührt von den in Abs. 1 und 2 genannten Änderungen bleiben zusätzliche, auf Grund besonderer Risiken bereits in Fach- und Gebrauchsinformationen der jeweils betroffenen Arzneispezialitäten enthaltene Einschränkungen und Auflagen.

(4) Die Abs. 1 bis 3 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 2. (1) Bei systemisch anzuwendenden Östrogen-haltigen Arzneispezialitäten zur Langzeitöstrogentherapie in der Menopause sind im Textabschnitt „Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung“ der Fach- und Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

„Frauen mit positiver Familienanamnese von Mammakarzinom tragen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung dieser Erkrankung. Da der Einfluß einer Hormonersatztherapie auf das Risiko nicht eindeutig geklärt ist, bedürfen diese Frauen einer engmaschigen medizinischen Überwachung.“

(2) Unberührt von den in Abs. 1 genannten Änderungen bleiben zusätzliche, auf Grund besonderer Risiken bereits in Fach- und Gebrauchsinformation der jeweils betroffenen Arzneispezialitäten enthaltene Einschränkungen und Auflagen.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 3. (1) Bei systemisch anzuwendenden Östrogen-haltigen Arzneispezialitäten zur Hormonsubstitution sind in der Fach- und Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt „Anwendungsgebiete“:
„Die alleinige Anwendung dieser Arzneispezialität zur Behandlung in den Wechseljahren darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.“
2. in den Textabschnitt „Gegenanzeigen“:
„Bei Frauen mit Gebärmutter darf diese Arzneispezialität zur Behandlung in den Wechseljahren nicht angewendet werden, außer unter gleichzeitiger regelmäßiger Gabe von Gelbkörperhormonen (Gestagenen).“

(2) Der Abs. 1 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten, die Östrogene in fixer Kombination mit Gestagenen enthalten,
2. Arzneispezialitäten, die zur vaginalen Anwendung bestimmt sind und
3. Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 4. Bis zum 1. März 1994 sind die für die Aufnahme der Angaben und Hinweise gemäß dieser Verordnung erforderlichen Anträge oder Meldungen gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen.

Arzneispezialitäten, deren Gebrauchs- und Fachinformation den Anforderungen der §§ 1 bis 3 nicht entsprechen, dürfen ab 1. September 1994 nicht in Verkehr gebracht werden.