

Arzneispezialitäten - Fachinformation und Gebrauchsinformation

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

StF: BGBl. Nr. 64/1992
zuletzt geändert durch BGBl. 626/1995

idF: BGBl. Nr. 626/1995

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

§ 1. (1) Sulfit-haltige Arzneispezialitäten zur Infusion, Injektion und Inhalation haben auf der Innen- und Außenkennzeichnung und in der Fach- und Gebrauchsinformation folgende Angaben hinsichtlich Sulfit zu enthalten:

1. die wissenschaftlich anerkannte und gebräuchliche Bezeichnung des verwendeten Sulfites,
2. die Menge des verwendeten Sulfites und
3. die der Menge des verwendeten Sulfites entsprechende Menge von Schwefeldioxid (,,..... mg SO₂'').

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt „Gegenanzeigen“ folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Auf Grund des Gehaltes an Sulfit darf (Bezeichnung der Arzneispezialität) nicht bei Asthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit angewendet werden.“

Dieser Hinweis kann entfallen, sofern Asthmatiker von der Behandlung ausgeschlossen sind.

(3) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt Nebenwirkungen folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Auf Grund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewußtseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.“

(4) Enthält eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 zusätzlich Tryptophan, muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt Nebenwirkungen neben dem Hinweis gemäß Abs. 3 folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Durch Reaktionsprodukte von Sulfit mit anderen Bestandteilen der Arzneispezialität, insbesondere Tryptophan, kann eine Erhöhung der Fettwerte in der Leber sowie ein Anstieg von Bilirubin und Leberenzymen im Plasma hervorgerufen werden.“

(5) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt Wechselwirkungen folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzusehen.“

Der Hinweis darf in seinem Inhalt nur abgeändert werden, wenn der Zulassungsinhaber dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Kompatibilität nachweisen kann.

(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 2. (1) Bei Arzneispezialitäten, die β -Rezeptorenblocker enthalten, sind in die Fachinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt Gegenanzeigen:
,,Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von (Bezeichnung der Arzneispezialität) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.'' und
2. in den Textabschnitt Nebenwirkungen:
,, β -Rezeptorenblocker können eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthenen führen. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann von wenigen Wochen bis zu Jahren betragen.''

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 sind in die Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt Gegenanzeigen:
,,Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von (Bezeichnung der Arzneispezialität) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.'' und
2. in den Textabschnitt Nebenwirkungen:
,,(Bezeichnung der Arzneispezialität) kann eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann von wenigen Wochen bis zu Jahren betragen.''

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für β -Rezeptorenblocker-haltige Arzneispezialitäten zur Anwendung am Auge und für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 3. (1) Bei L-Tryptophan-haltigen Arzneispezialitäten zur Infusion und Injektion sind in Fach- und Gebrauchsinformation jeweils in den Textabschnitt Anwendungsgebiete als generelle Einschränkungen die Wortfolgen oder inhaltsgleiche Wortfolgen

1. ,, ... wenn eine orale bzw. enterale Zufuhr nicht möglich ist ...'' und
2. ,, ... wenn eine medikamentöse Aminosäuresubstitution zwingend erforderlich ist ...''

aufzunehmen. Sofern dadurch ein Widerspruch zu bisher angeführten Anwendungsgebieten entsteht, weil sie Situationen beschreiben, in denen eine parenterale Aminosäure-Zufuhr entbehrlich ist, haben diese Anwendungsgebiete zu entfallen.

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 ist in Fach- und Gebrauchsinformation jeweils in den Textabschnitt Nebenwirkungen folgender Hinweis oder ein inhaltsgleicher Hinweis aufzunehmen:
,,Im Zusammenhang mit der oralen Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist es in seltenen Fällen zu einem sogenannten Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) gekommen. Dabei sind aufgetreten: starke Vermehrung der eosinophilen weißen Blutkörperchen, Muskelschmerzen, evtl. Hautverdickungen (Skleroderma), Schwellungen der Extremitäten und Atembeschwerden. Zwar ist über solche

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von L-Tryptophan in Infusions- oder Injektionslösungen bisher nicht berichtet worden, doch sollten Patienten und Ärzte aufmerksam sein, um gegebenenfalls die körperlichen Symptome zu erkennen. Bei langfristiger Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist das Blutbild zu kontrollieren.'

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 4. (1) Arzneispezialitäten für Tiere, die Chloramphenicol enthalten, müssen

1. im Textabschnitt ,,Arzneispezialitäten für Tiere, Wartezeit'' der Kennzeichnung und
2. im Textabschnitt ,,Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung'' der Gebrauchsinformation und
3. im Textabschnitt ,,Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung'' der Fachinformation

den Hinweis ,,Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen'' aufweisen.

(2) Bei Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 dürfen in Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation keine Anwendungsgebiete aufscheinen, die auf eine Anwendung an Tieren hinweisen, die der Lebensmittel- oder Arzneimittelgewinnung dienen.

§ 5. (1) Arzneispezialitäten, die Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer enthalten, müssen im Textabschnitt ,,Wechselwirkungen'' der Fach- und Gebrauchsinformation folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe aufweisen:

,,Nach gleichzeitiger Anwendung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln wurde in Einzelfällen über eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung berichtet.''

(2) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen im Textabschnitt ,,Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung'' der Fachinformation folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe aufweisen:

,,Besondere Vorsicht hinsichtlich des Auftretens eines angioneurotischen Ödems ist insbesondere geboten bei Patienten im Rahmen einer Desensibilisierungstherapie oder nach Insektenstichen.''

(3) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen im Textabschnitt ,,Besondere Warnhinweise'' der Gebrauchsinformation folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe aufweisen:

,,Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines angioneurotischen Ödems (Schwellung im Gesichtsbereich, die auch Mund, Rachen und Kehlkopf betreffen kann) besteht bei Patienten im Rahmen einer Desensibilisierungstherapie oder nach Insektenstichen.''

(4) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in der Fach- und Gebrauchsinformation folgende oder inhaltsgleiche Angaben aufweisen:

1. im Textabschnitt ,,Gegenanzeigen'':
,,Besondere Vorsicht ist geboten bei Vorliegen einer Psoriasis oder gestörter Immunreaktion.''
2. im Textabschnitt ,,Nebenwirkungen'':
,,Psoriasiforme Exantheme.''

§ 6. (1) Bei Calciumkanalblocker der 1,4-Dihydropyridinklasse enthaltenden Arzneispezialitäten, für die noch folgende Anwendungsgebiete ganz oder teilweise beansprucht werden:

,,Zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (Zustände mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels):

- instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina) einschließlich der vasospastischen Angina (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Angina pectoris nach Herzinfarkt (außer in den ersten acht Tagen nach dem akuten Myokardinfarkt)''

sind die Angaben im Textabschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fach- und Gebrauchsinformation auf folgende Anwendungsgebiete einzuschränken:

- „chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)“
- „vasospastische Angina (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)“.

Das Anwendungsgebiet Hypertonie bleibt von dieser Maßnahme unberührt.

(2) Arzneispezialitäten, die Calciumkanalblocker der 1,4-Dihydropyridinklasse enthalten, müssen in der Fach- und Gebrauchsinformation folgende oder inhaltsgleiche Angaben aufweisen:

1. im Textabschnitt „Gegenanzeigen“:
„Instabile Angina pectoris, da die Arzneispezialität bei solchen Patienten die Ausweitung der myokardialen Ischämie begünstigen und zu einer Linksherzinsuffizienz beitragen kann.“
2. im Textabschnitt „Nebenwirkungen“:
„Gelegentlich kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung, zum Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen beziehungsweise bei Patienten mit bestehender Angina pectoris zu einer Zunahme von Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Anfälle kommen. Vereinzelt ist das Auftreten eines Herzinfarktes beschrieben worden.“

(3) Dem Textabschnitt „Nebenwirkungen“ im Sinne des Abs. 2 Z 2 kann in Verbindung mit dem letzten Satz des Abs. 2 Z 2 nachstehender Satz angeschlossen werden:

„Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Therapie ist in Anbetracht der zugrundeliegenden Erkrankung nicht gesichert, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden.“

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

§ 7. (1) Arzneispezialitäten, die den §§ 1 bis 4 nicht entsprechen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

(2) Bis zum 1. Dezember 1995 sind die für die Aufnahme der Angaben und Hinweise gemäß §§ 5 und 6 erforderlichen Anträge oder Meldungen gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen. Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 5 und 6, für die die erforderlichen Anträge oder Meldungen nicht bis zum 1. Dezember 1995 vorgelegt werden, dürfen ab diesem Zeitpunkt nicht in Verkehr gebracht werden.