Bundesrat Drucksache **295/02**

08.04.02

G - A

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

---

Achtundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, dass für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 2002 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Die sich durch die Unterstellung von Kava-Kava-Wurzelstock und Kavain unter die Verschreibungspflicht ergebenden Folgekosten einer Kennzeichnungsänderung dürften geringfügig sein.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat **Drucksache 295/02**

08.04.02

G - A

Verordnung

des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

---

Achtundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes Berlin, den 5. April 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

> Achtundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

In Vertretung

Hans-Martin Bury

Drucksache 295/02

Achtundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom . Juni 2002

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

  des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht

- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund

  des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Anlage in der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 30. November 2001 (BGBl. I S. 3354), wird wie folgt geändert:

1. Die Position „**Hyaluronsäure** und ihre Salze" wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
"- zur intravenösen Anwendung bei Pferden - ".

2. Die Position „**Meclofenaminsäure** und ihre Salze" wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
"- ausgenommen zur Anwendung bei Pferden - ".

3. Die Positionen „**Aconiti, Tubera**", „**Belladonnae, Folia**", „**Gelsemii, Rhizoma**", „**Hydrastiswurzelstock**", „**Pulsatillae, Herba**", „**Rauwolfia**" und "**Strychni, Semen**" werden durch folgenden Zusatz ergänzt:
„ - ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -".

4. Die Position „**Nicotin** und seine Salze" wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„ - ausgenommen zur oralen Anwendung mittels eines Inhalators ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und mit einer Wirkstofffreigabe entsprechend einer Tagesdosis bis zu 64 mg -".

5. In der Position "**Etidronsäure** und ihre Salze" wird der Zusatz "- zur Behandlung der manifesten postmenopausalen Osteoporose -" gestrichen.

6. In der Position "**Moxidectin** und seine Salze" wird der Zusatz "- zur Anwendung bei Rindern -" gestrichen.

7. In der Position "**Propofol** und seine Salze" wird der Zusatz "- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose -" gestrichen.

8. Die Position "**Icodextrin**" wird gestrichen.

9. Die Position „**Naproxen** und seine Salze" wird wie folgt gefasst:
„ - ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 250 mg je abgeteilte Form und in einer Tagesdosis bis zu 750 mg und in Packungsgrößen bis zu 7500 mg zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -".

10. Folgende Positionen werden angefügt:

Amilomer

Atorvastatin und seine Salze

Eprosartan und seine Salze

Etoposidphosphat

Fexofenadin und seine Salze

Formoterol und seine Salze

Interferon alfa-2a

Kava-Kava-Wurzelstock und seine Zubereitungen

Kavain und seine Salze

Letrozol

Miglitol

Rimexolon
- zur Anwendung am Auge -

Ropinirol und seine Salze

Tazaroten

Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropanisocyanid)kupfer(1+)-tetrafluoroborat
- als Trägersubstanz für ^{99m}Tc)Technetium -

Tilmicosin und seine Salze
- zur Anwendung beim Rind -

Vigabatrin und seine Salze

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2002 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den Juni 2002

Die Bundesministerin für Gesundheit

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 2002 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 1081 bis 1143 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 4079), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 1084, 1085, 1088, 1094, 1095, 1096, 1097, 1101, 1102, 1103, 1104, 1106, 1107, 1108, 1110, 1111, 1115, 1118, 1119, 1120, 1121, 1123, 1124, 1125, 1127, 1129, 1130, 1133, 1136, 1137, 1139, 1140, 1141 und 1143 sollen mit der nächsten Verordnung nach § 49 des Arzneimittelgesetzes (AMG) erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Die Stoffe der Positionen 1081, 1082, 1090, 1091, 1092, 1093, 1098, 1100 (z. i. v. Anw.) 1105, 1112, 1114, 1117, 1122, 1126, 1128, 1131, 1132, 1134 und 1138 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 1083, 1086, 1089, 1099, 1109, 1116, 1135 und 1142 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfasst. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 1087 und 1113 sind nicht im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Für Nicotin, Naproxen, Meclofenaminsäure sowie" Aconiti, Tubera", „Belladonnae, Folia", „Gelsemii, Rhizoma", „Hydrastiswurzelstock", „Pulsatillae, Herba", „Rauwolfia" und "Strychni, Semen" werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt.

Neu unterstellt unter die Verschreibungspflicht werden Kava-Kava-Wurzelstock und Kavain.

Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 48 Abs. 2 i.V.m. § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Es entstehen durch den Erlass der Verordnung keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 2002 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderung hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Die sich durch die Unterstellung von Kava-Kava-Wurzelstock und Kavain unter die Verschreibungspflicht ergebenden Folgekosten einer Kennzeichnungsänderung dürften geringfügig sein.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Hyaluronsäure und ihre Salze

Der Stoff Hyaluronsäure (Natriumhyaluronat) unterstützt die Viskosität der Synovialflüssigkeit, die Filterfunktion der Synovialmembran und ist Bestandteil des hyalinen Knorpels.

In seiner intravenösen Formulierung ist der Stoff zur Behandlung von Lahmheiten des Pferdes, verursacht durch nichtinfizierte Gelenkentzündungen, zugelassen.

Als unerwünschte Wirkungen sind insbesondere Überempflichkeitsreaktionen zu erwarten.

Die Diagnose, die Indikationsstellung und die Art der Applikation machen spezielle tierärztliche Kenntnisse erforderlich, um eine unsachgemäße Behandlung auszuschließen.

Zu Nr. 2.

Meclofenaminsäure und ihre Salze

Meclofenaminsäure ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID).

Die wichtigste pharmakologische Wirkung ist die Hemmung der Cyclooxygenase und damit der Prostaglandinsynthese.

Der Stoff ist zugelassen zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie für entzündliche Reaktionen, die Lahmheiten oder Bewegungsstörungen beim Pferd auslösen.
Die Anwendung erfolgt oral über 5 bis 7 Tage, wobei das Granulat der Futterration beigemischt werden kann.

Im Berichtszeitraum wurden Erfahrungen in der Behandlung von ca. 130 000 Pferden gesammelt. Unerwünschte Wirkungen waren sehr selten. Meclofenaminsäure hat ein bekanntes Risikoprofil, das qualitativ dem der übrigen nichtsteroidalen Antiphlogistika gleicht.

Insgesamt lassen sich aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial zu Meclofenaminsäure in der oralen Anwendung als Antiphlogistikum keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ableiten.

Zu Nr. 3

"Aconiti, Tubera", **„Belladonnae, Folia"**, **„Gelsemii, Rhizoma"**, **„Hydrastiswurzelstock"**, **„Pulsatillae, Herba"**, **„Rauwolfia"** und **"Strychni, Semen**

Die Endkonzentration der nach diesen Herstellungsvorschriften hergestellten Arzneimittel übersteigt nicht die vierte Dezimalpotenz.

Zu Nr. 4

Nicotin und seine Salze

Aus den vorgelegten Erfahrungen über die Anwendung des nicotinhaltigen Inhalators in einer Konzentration bis 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und mit einer Wirkstofffreigabe entsprechend einer Tagesdosis bis zu 64 mg", lassen sich keine Erkenntnisse zu Risiken (unerwünschte Arzneimittelwirkungen, ggf. Ausbildung einer Abhängigkeit) ableiten, die einer Freistellung dieser Formulierung entgegenstehen.

Nachdem in Bioäquivalenzstudien nachgewiesen werden konnte, dass bei dem Inhalator das Nicotin mit vergleichbaren Kinetiken wie beim Kaugummi an- und abflutet und vergleichbare maximale Nicotinspiegel im Plasma erzeugt werden, wird eine Freistellung der nicotinhaltigen Inhalatoren ebenfalls befürwortet.

Zu Nr. 5

Etidronsäure und ihre Salze

Etidronsäure liegt in Form ihres Dinatriumsalzes vor und gehört zur Stoffklasse der Bisphosphonate, die spezifisch auf den Knochen wirken.

Anwendungsgebiete sind der Morbus Paget und die Verhinderung der heterotopen Ossifikation.

Als unerwünschte Wirkungen traten neben gastrointestinalen Beschwerden und Exanthemen auch Blutbildveränderungen (wie Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie) auf.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und insbesondere der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Zu Nr. 6

Moxidectin und seine Salze

Moxidectin ist ein Antiparasitikum gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der Milbemycin-Familie.
Der Stoff wirkt gegen Magen-Darm-Nematoden sowie Nematoden des Respirationstraktes des Schafes.

Moxidectin ist u.a. zugelassen zur Bekämpfung von Trichostrongylus axei, T. colubriformis und T. vitrinus.

In den 4 Jahren seit der Zulassung sind in Deutschland keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen gemeldet worden.

Es besteht die Gefahr, dass bei unkontrollierter Anwendung von Moxidectin Resistenzen gegenüber diesem Wirkstoff auftreten. Da ein Laie die derzeitigen Resistenzprobleme nicht kennt und in der Regel auch nichts über den Entstehungsmechanismus von Resistenzen weiß, muss die Therapie mit Antiparasitika unbedingt und ausschließlich durch einen Tierarzt erfolgen, der über derartige Kenntnisse verfügt.

Außerdem ist der Stoff auch für die Therapie bereits bestehender Parasitosen zugelassen, d.h., dass in diesem Fall der Verlauf der Behandlung kontrolliert werden muss und evtl. eine Wiederholungsbehandlung oder eine Umstellung der Therapie erforderlich werden. Auch hierfür sind die Fachkenntnisse eines Tierarztes unabdingbar.

Zu Nr. 7

Propofol und seine Salze

Propofol ist ein intravenöses Anästhetikum mit einem schnellen Wirkeintritt und einer kurzen Wirkdauer.

Die hier zur Diskussion stehende Indikation ist die Sedierung von Erwachsenen im Rahmen der Intensivbehandlung.

Zum Spektrum an unerwünschten Wirkungen gehören exzitatorische Phänomene wie Krampfanfälle bzw. epileptiforme Anfälle, die als Besonderheit dieses Stoffes noch mehrere Tage nach seiner Anwendung auftreten können.

Die Indikationsstellung im Bereich der Intensivmedizin sowie die umfangreichen Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen machen eine ärztliche Einleitung und Überwachung der Therapie notwendig.

Zu Nr. 8

Icodextrin

Icodextrin wird im Rahmen einer kontinuierlichen ambulanten Peritonealdialyse oder einer automatischen Peritonealdialyse bei chronischer Niereninsuffizienz einmal täglich als Alternative zu einer glucosehaltigen Lösung eingesetzt.

Als unerwünschte Wirkungen sind allergische Reaktionen beschrieben, vor allem an der Haut.

Insgesamt werden keine wesentlichen weitergehenden Risiken von Icodextrin-haltigen Lösungen gegenüber Glucose-haltigen Lösungen gesehen, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt, das Patienten mit einer Niereninsuffizienz der ständigen ärztlichen Kontrolle bedürfen.

Zusammenfassend lassen sich aus dem vorgelegten Erkenntnismaterial keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ableiten.

Zu Nr. 9

Naproxen und seine Salze

Naproxen ist wie Ibuprofen ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate, das seine therapeutische Wirksamkeit über die Prostaglandinsynthesehemmung entfaltet.

Die analgetische Wirksamkeit des Stoffes beruht auf der Hemmung peripherer Nozisensoren (Schmerzrezeptoren) und ist, wie die Antipyrese, von der Serumkonzentration abhängig.

Unerwünschte Wirkungen kommen unter der Anwendung in der Selbstmedikation sehr selten vor.

Es finden sich in den vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen keine Hinweise darauf, das Naproxen in der Einzeldosis von 250 mg nicht ebenso gut vertragen wird wie 220 mg Naproxen-Natrium, das gleiche gilt für die Tagesdosis von 750 mg Naproxen gegenüber 660 mg Naproxen-Natrium. Darüber hinaus liegen über die Selbstmedikation mit Naproxen in der zur Diskussion stehenden Einzel- und Tagesdosierung umfassende Erfahrungen aus den USA und Australien vor.

Insgesamt ergibt sich kein erhöhtes Gefährungspotential gegenüber Naproxen-Natrium für den erörterten Dosierungsbereich mit Naproxen (250 mg Einzeldosis, 750 mg Gesamtdosis, Packungsgröße 7500 mg) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber.

Zu Nr. 10

Amilomer (1081)

Amilomer besteht aus durch Amylase vollständig spaltbare Stärkemikrosphären.
Es ist zugelassen zur intraarteriellen Applikation in Kombination mit Zytostatika bei primärem hepatozellulärem Karzinom bzw. Lebermetastasen.
Es handelt sich um eine palliative Therapie.

Zu den bekannten unerwünschten Wirkungen von Amilomer gehören Gefäßverschlüsse und Ischämien außerhalb des Zielorgans Leber, gastrointestinale Störungen und Allgemeinsymptome wie Fieber und Schüttelfrost. Das Spektrum der Nebenwirkungen kann im Wesentlichen als bekannt angesehen werden.

Die Indikationsstellung, die Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen machen eine ärztliche Einleitung und Überwachung der Therapie mit Amilomer notwendig.

Atorvastatin und seine Salze **(1082)**

Atorvastatin ist ein synthetischer, reversibel und kompetitiv wirkender Hemmstoff der 3-Hydroxy-methylglutaryl-Coenzym-A-(HMG-CoA)-Reduktase.

Der Stoff ist zugelassen zur Senkung erhöhter Cholesterin-und Triglyceridspiegel, bei Patienten mit primärer Hypercholesterolämie, familiärer Hypercholesterolämie oder gemischter Hyperlipidämie, wenn Diät und andere nichtpharmakologische Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erbringen.

Als häufigste unerwünschte Wirkungen traten Symptome im Gastrointestinaltrakt wie Flatulenz, Dyspepsie, Verstopfung und Bauchschmerzen auf. Die schwerwiegensten

Verträglichkeitsstörungen unter der Therapie mit HMG-CoA-Inhibitoren sind Leberfunktionsstörungen sowie Myopathien.

Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist notwendig.

Eprosartan und seine Salze **(1090)**

Eprosartan ist als Angiotensin-II-Rezeptorantagonist zugelassen zur Behandlung des essentiellen Bluthochdrucks.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen treten am häufigsten Husten, Kopfschmerzen und Palpationen auf. Selten kommt es zu Veränderungen im Elektrolythaushalt und zur Erhöhung der Leberfunktionswerte.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung bedarf der sorgsamen ärztlichen Kontrolle und der strikten Überwachung des zeitlichen Verlaufs der Erkrankung.

Etoposidphosphat (1092)

Etoposidphosphat ist ein Podophyllotoxin-Derivat, das nach Applikation durch Dephosphorylierung vollständig in Etoposid umgewandelt wird.
Indikationsgebiete sind: kleinzelliges Bronchialkarzinom, Reinduktionstherapie des M. Hodgkin, intermediäres und hochmalignes NHL, Remissionsinduktion bei AML im Kindesalter, Reinduktionstherapie bei AML im Erwachsenenalter, Hodentumoren und Chorionkarzinom der Frau.

Als unerwünschte Wirkungen von Etoposidphosphat kommen u.a. vor:
dosisabhängige Knochenmarksdepression mit entsprechendem Abfall der Zellzahlen von Leukozyten, Thrombozyten und Erythrozyten und sekundäre Komplikationen (u.a. schwere Infektionen),gastrointestinale Symptome, auch Mucositis, Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade und Leberfunktionsstörungen.

Die onkologische Indikationsstellung, die umfangreichen Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und die schwerwiegenden Nebenwirkungen machen eine ärztliche Einleitung und Überwachung der Therapie mit Etoposidphosphat notwendig.

Fexofenadin und seine Salze **(1093)**

Fexofenadin ist der pharmakologisch aktive Carboxylat-Metabolit von Terfenadin und ist ein nichtsedierendes Antihistaminikum aus der Gruppe der spezifischen H 1-Rezeptorantagonisten.

Der Stoff ist zugelassen zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria.

Als häufigste unerwünschte Wirkungen wurden Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel und Übelkeit gemeldet. Weiterhin wurden unerwünschte Ereignisse wie Leberfunktionsstörungen, Krampfanfälle und Wechselwirkungen mit Makrolidantibiotika gemeldet.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie machen eine ärztliche Kontrolle der Medikation notwendig.

Formoterol und seine Salze **(1098)**

Formoterol ist ein langwirkender selektiver ß2-Adrenozeptor-Agonist, der eine Relaxtion der glatten Bronchialmuskulatur hervorruft und daher bei Patienten mit reversibler Atemwegsobstruktion eine bronchodilatorische Wirkung zeigt.
Formoterol ist angezeigt zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome bei Asthmatikern.

Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen sind Husten, Tremor, Kopfschmerzen, Unruhe und Herz-Kreislaufreaktionen.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Kontrolle der Medikation notwendig.

Interferon alfa-2a (1105)

Interferon alfa-2a ist ein gentechnisch hergestelltes Zytokin mit u.a. immunmodulatorischen, antiviralen und antiproliferativen Wirkungen.

Anwendungsgebiete von Interferon alpha-2a sind Haarzell-Leukämie, chronische Hepatitis B, chronische myeloische Leukämie, kutanes T-Zell- Lymphom, chronische Hepatitis C, Kaposi-Sarkom, follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom, metastasiertes Nierenzell-Karzinom und malignes Melanom Stadium II AJCC.

Im Spektrum der unerwünschten Wirkungen dominieren die grippeartigen Allgemeinbeschwerden sowie gastrointestinale Beschwerden, Anstiege der Transaminasen und Leukopenien. Relativ häufig kommt es, vor allem bei entsprechender Anamnese, zu depressiven Verstimmungen aller Schweregrade.

Die Indikationsstellung für virologische und onkologische Anwendungsgebiete sowie die umfangreichen Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen machen eine ärztliche Einleitung und Überwachung der Therapie mit Interferon alfa-2a notwendig.

Kava-Kava Wurzelstock und seine Zubereitungen

Kavain

Nach derzeitigem Erkenntnisstand besteht der begründete Verdacht, dass Kava-Kava und Kavain-haltige Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch offenbar hepatotoxische Reaktionen auslösen können.

Die Verschreibungspflicht wird für erforderlich gehalten um Patienten vor den Risiken, die mit der Einnahme von Kava-Kava und Kavain-haltigen Arzneimitteln in der Selbstmedikation verbunden sind, zu schützen.

Letrozol (1112)

Bei dem Stoff Letrozol handelt es sich um einen nichtsteroidalen Aromatasehemmer. Die Ausschaltung der östrogenverursachten Wachstumsstimulation ist eine der Voraussetzungen für eine Behandlung einer Tumorerkrankung, bei der das Tumorwachstum östrogenabhängig ist.

Das Anwendungsgebiet ist demzufolge die First Line Therapie des hormonabhängigen fortgeschrittenen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen.

Als unerwünschte Wirkungen traten am häufigsten Hitzewallungen, Übelkeit, Kopfschmerzen und Schwindel auf. Gelegentlich kommt es auch zu Nebenwirkungen an der Haut (erythematöses oder makulopapulöses Exanthem) und zu Veränderungen von Laborwerten (Anstieg der Aminotransferasen).

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und insbesondere der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Kontrolle der Medikation notwendig.

Miglitol (1114)

Miglitol ist ein alpha-Glucosidase-Hemmer.

Sein Anwendungsgebiet ist die Behandlung von Patienten mit nicht insulinabhängigem Diabetes mellitus in Verbindung mit Diät oder Diät und Sulfonylharnstoffen, wenn durch Diät allein oder durch Diät und Sulfonylharnstoff-Therapie keine ausreichende Blutzuckersenkung erzielt werden kann.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Miglitol gehören Blähungen, weicher Stuhl bis hin zu Durchfall, Bauchschmerzen, Spannungs- und Völlegefühl, Übelkeit und Verstopfung.

Der Verordnung von Miglitol und die daraus resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Rimexolon (1126)

Rimexolon ist ein Kortikosteroid, das aufgrund seiner entzündungshemmenden Wirkung als Lokaltherapeutikum in der Ophthalmologie eingesetzt wird.

Der Stoff ist zugelassen für die Anwendungsgebiete: Entzündungszustände nach Augenoperationen, Entzündungen der Bindehaut, der Hornhaut und des vorderen Augenabschnittes, die auf eine Kortikoidtherapie ansprechen.

Unerwünschte Wirkungen sind Sehstörungen, Hornhautödem und Anstieg des intraocularen Druckes. Systemische Nebenwirkungen sind selten.

Die Indikationsstellung und die erforderlichen Therapiekontrollen (insbesondere die Kontrolle des intraocularen Druckes) sowie die Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Ropinirol und seine Salze **(1128)**

Ropinirol ist ein nicht ergoliner Dopamin D2 Rezeptor Agonist.

Das Anwendungsgebiet von Ropinirol ist die Monotherapie zur Initialbehandlung der Parkinson-Krankheit, um den Einsatz von L-Dopa hinauszuzögern.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Ropinirol gehören Hypotonie, Übelkeit, Schläfrigkeit, Beinödem, Schmerzen im Abdomen, Erbrechen, Synkope, Sodbrennen und Halluzinationen.

Der Verordnung von Ropinirol und die daraus resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Tazaroten (1131)

Tazaroten ist ein Acetylen-Retinoid. Als Prodrug wird es in der Epidermis in den aktiven Metaboliten Tazarotensäure umgewandelt. Retinoide wirken über Hormonrezeptoren im Cytoplasma und im Nukleus.

Das Anwendungsgebiet ist die topische Behandlung der leichten bis mittelschweren Plaque-Psoriasis mit bis zu 10%igem Befall der Körperoberfläche.

Als unerwünschte Wirkungen traten am häufigsten leichte bis mittelschwere Hautreizungen wie Jucken, Brennen, Hautrötungen und trockene oder schmerzende Haut auf. Seltener wurde über eine Verschlechterung der Psoriasis berichtet.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und insbesondere der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Kontrolle der Medikation notwendig.

Tetrakis (2-methoxy-2-methylpropanisocyanid)kupfer(1+)tetrafluoroborat) (1132)

Tetrakis (2-methoxy-2-methylpropylisocyanid) kupfer (1+)-tetrafluoroborat wird nach Markierung mit Technetium-99m als nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Diagnosestellung der koronaren Minderperfusion und des Myokardinfarktes eingesetzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung des Diagnostikums beobachtet: Kopfschmerzen, Brustschmerzen, Angina, EKG-Veränderungen, Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Synkope, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Hypästhesien, Parästhesien, Geschmacks- und Geruchsstörungen.

Die Anwendung des nuklearmedizinischen Diagnostikums setzt spezielle ärztliche Kenntnisse voraus.

Tilmicosin und seine Salze **(1134)**

Tilmicosin ist ein vorwiegend bakteriostatisch wirkendes semisynthetisches Makrolidantibiotikum mit Wirksamkeit gegen gram-positive Mikroorganismen Pasteurellen, Actinobacillus (Haemophilus) und Mycoplasmen.

Tilmicosin ist zugelassen zur Therapie bakterieller Erkrankungen der Atmungsorgane bei Rindern, hervorgerufen durch tilmicosinempfindliche Erreger.

Als unerwünschte Wirkung sind vor allem lokale Reaktionen am Injektionsort beschrieben.

Aufgrund der zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen (keine Injektion an Schweine, Pferde etc.) sowie der Art der Injektion (streng s.c) sind tierärztliche Fachkenntnisse bei der Verabreichung des Präparates vorausgesetzt.

Vigabatrin und seine Salze **(1138)**

Vigabatrin ist ein Antiepileptikum. Als selektiver irreversibler Inhibitor der GABA-Transaminase des für den GABA-Abbau verantwortlichen Enzyms, kommt es zu einer Erhöhung der Gammaaminobuttersäure, dem wichtigsten inhibitorischen Neurotransmitter im Gehirn.

Das Anwendungsgebiet von Vigabatrin ist die Kombinationsbehandlung von Patienten mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung und die Monotherapie zur Behandlung infantiler Spasmen (West-Syndrom).

Unerwünschte Wirkungen von Vigabatrin sind Sedierung (Müdigkeit, Schläfrigkeit), bei Kindern dagegen Erregung, Agitiertheit und Aggressivität. Andere ZNS-bezogene unerwünschte Wirkungen sind Schwindel, Nervosität, Niedergeschlagenheit, depressive Verstimmungen, Schlafstörungen und Kopfschmerzen. Gesichtsfeldeinschränkungen wurden mit hoher Prävalenz unter der Behandlung mit Vigabatrin beobachtet.

Die Verordnung von Vigabatrin und die Beachtung der Gegenzeigen, Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten.