

15.11.02

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft**

Neunundvierzigste 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. Januar 2003 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

...

Die sich durch die Unterstellung von Metamizol zur Anwendung bei Tieren 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.

15.11.02

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und Soziale Sicherung
und
des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft**

Neunundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 14. November 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

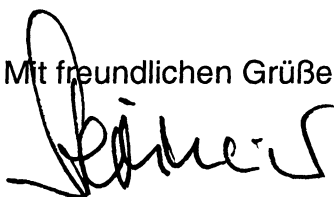
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Neunundvierzigste 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



**Neunundvierzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom . Dezember 2002

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf Grund

des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4, 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 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 Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 14. Juni 2002 (BGBl. I S. 2212), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 2 werden nach dem Wort "Rettungsdienstes" die Worte ", für Bordapotheken von Luftfahrzeugen gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 der Betriebsordnung für Luftfahrtgerät," eingefügt.
2. In der Anlage werden folgende Positionen geändert:
 - 2.1 Die Position „**Azelastin** und seine Salze wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„- ausgenommen zur Anwendung am Auge –“.
 - 2.2 In der Position "**Pantoprazol**" wird der Zusatz "- zur Behandlung des Ulcus duodeni, des Ulcus ventriculi und der Refluxösophagitis -" gestrichen.
 - 2.3 In der Position „**Praziquantel**" wird der Zusatz "- zur Anwendung bei Menschen -" gestrichen und durch folgenden Zusatz ergänzt:
„- ausgenommen zur Anwendung bei Hunden und Katzen -"
 - 2.4 In der Position "**Metamizol**" wird der Zusatz "- ausgenommen zur Anwendung bei Tieren -" gestrichen.
 - 2.5 Die Position "**Permethrin**" wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
"- ausgenommen zur Anwendung bei Hunden -".
 - 2.6 Die Position "**Kava-Kava-Wurzelstock** und seine Zubereitungen" wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
"- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach der Herstellungsvorschrift 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind -".
3. In der Anlage werden folgende Positionen angefügt:

Alprostadil und seine Salze

Dolasetron und seine Salze

Donepezil und seine Salze

Esketamin und seine Salze

(¹³C) Harnstoff

Mizolastin und seine Salze

Nafarelin und seine Salze

Naratriptan und seine Salze

Pamidronsäure und seine Salze

Zolmitriptan und seine Salze

Miltefosin

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den Dezember 2002

Die Bundesministerin für Gesundheit
und Soziale Sicherung

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Er-
nährung und Landwirtschaft

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 2003 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 1144 bis 1186 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2282), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 1144, 1148, 1150, 1154, 1155, 1158, 1159, 1160, 1162, 1163, 1166, 1167, 1176, 1178, 1179 und 1181 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 1145, 1152, 1153, 1156, 1161, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1177, 1180 und 1184 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.

Der Stoff der Position 1157 (Imidacloprid - zur Anwendung bei Hund und Katze) wird aus der automatischen Verschreibungspflicht entlassen.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 1146, 1151, 1164, 1170, 1175, 1182, 1185 und 1186 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfasst. Eine Regelung erübrigt sich.

Die Regelung in Artikel 1 Nr. 1 erfolgt aufgrund der Ermächtigung des § 48 Abs. 2 Nr. 4 AMG.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 1147, 1149, 1165 und 1168 sind nicht im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Für Permethrin - zur Anwendung bei Hunden - und Kava-Kava-Wurzelstock werden Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt.

Azelastin und seine Salze – zur Anwendung am Auge – wird vorzeitig aus der automatischen Verschreibungspflicht entlassen.

Neu unterstellt unter die Verschreibungspflicht wird Metamizol zur Anwendung bei Tieren.

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. Januar 2003 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderung hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Die sich durch die Unterstellung von Metamizol zur Anwendung bei Tieren 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

Die Belieferung von Bordapotheken von Luftfahrzeugen, die für die gewerbsmäßige Beförderung von Personen und Sachen in Luftfahrtunternehmen eingesetzt werden, mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird durch Änderung des § 2 Abs. 2 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ermöglicht. Dabei wird wie bei der Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes oder für ein Krankenhaus auf die nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 erforderliche Angabe des Namens der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, verzichtet.

Dabei muss sichergestellt sein, dass die Anwendung der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in den Bordapotheken der Luftfahrzeuge mittelbar oder unmittelbar durch ärztliche Anweisung erfolgt.

Zu Nr. 2.1

Azelastin ist eine antiallergisch wirksame Substanz mit selektiv H1-antagonistischen Eigenschaften. Der Stoff ist zugelassen zur Behandlung und Vorbeugung von Symptomen der saisonalen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren und

zur Behandlung von Symptomen der perennialen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Nebenwirkungen sind selten und fast ausschließlich nicht schwerwiegender Art.

Die allergische Konjunktivitis ist eine Erkrankung bei der eine Selbstmedikation möglich ist. Die Erstdiagnose wird häufig durch den Augenarzt gestellt und eine adäquate Therapie eingeleitet. Bei wiederholten Beschwerden ist der Patient in der Lage, diese einzuschätzen und eine Selbstbehandlung vorzunehmen.

Insgesamt lassen sich aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial zu Azelastin - zur Anwendung am Auge -, keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßen Gebrauch ableiten.

Zu Nr. 2.2

Pantoprazol (1174)

Pantoprazol ist ein Protonenpumpenhemmer. Der Stoff ist für die Behandlung der folgenden Krankheiten indiziert: Zur Eradikation von *H. pylori* bei Patienten mit peptischen Ulcera (in Kombination mit zwei geeigneten Antibiotika), Zwölffingerdarmgeschwür (*Ulcus duodeni*), Magengeschwür (*Ulcus ventriculi*) und mittelschwere und schwere Formen der Speiseröhrentzündung (Refluxösophagitis).

Das Nebenwirkungsprofil von Pantoprazol unterscheidet sich im Wesentlichen nicht von dem anderer Protonenpumpeninhibitoren.

Aufgrund der Schwere der zu therapierenden Erkrankungen, der Schwierigkeit der Indikationsstellung und den möglichen Therapierisiken muß die individuelle Stellung der Therapieindikation mit Pantoprazol-haltigen Arzneimitteln, sowie die Kontrolle des Therapieverlaufs durch den Arzt erfolgen.

Zu Nr. 2.3

Praziquantel (1177)

Das Wirkungsspektrum des Anthelminthikums Praziquantel, ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, umfasst alle vorkommenden Moniezia-Arten beim Schaf.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Für eine sichere anthelminthische Therapie - welche u.a. auch die Kenntnis über die Entwicklungszyklen der Parasiten sowie über mögliche Reinfektionsquellen voraussetzt - kombiniert mit einer Überwachung des Behandlungserfolges sind spezielle veterinärmedizinische Kenntnisse unabdingbar.

Zu Nr. 2.4

Metamizol

Metamizol ist ein Analgetikum aus der Gruppe der Pyrazolonderivate. Durch Blockierung der Cyclooxygenase kommt es zur Hemmung der Prostaglandinsynthese, die für den

größten Teil der analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Wirkungen verantwortlich ist.

Metamizol ist in der Veterinärmedizin zugelassen zur Anwendung bei Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund und Katze. Die Anwendungsgebiete sind die Behandlung von schmerzhaften Erkrankungen von Muskeln und Gelenken und von Spasmen der glatten Muskulatur.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind Ulzerationen im Magen-Darm-Trakt, Nierenfunktionsstörungen, Blutbildveränderungen und anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock beobachtet worden.

Die Kenntnisse von Gegenanzeigen, Wechsel- und Nebenwirkungen erfordern tierärztliche Fachkenntnisse, um eine Gefährdung der Tiere auszuschließen.

Zu Nr. 2.5

Permethrin

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das neben einer direkten Abtötung von Ektoparasiten auch repellierende Wirkungsqualitäten entfaltet.

Permethrin ist zur Bekämpfung von Flöhen und Zecken beim Hund zugelassen. Die Lösung wird auf die Haut zwischen den Schulterblättern aufgetragen.

Als Nebenwirkungen können an der Applikationsstelle Juckreiz, Haarausfall oder Blasenbildung auftreten.

In den letzten 6 Jahren wurden ca. 8.240.000 Hunde mit dem Produkt behandelt, das entspricht einer UAW auf 730.000 Behandlungen.

Auf Grund der guten Verträglichkeit und geringen Nebenwirkungsrate, der Art der Applikation (Auftragen auf die Haut) sowie der einfachen Diagnostik des Floh- und Zeckenbefalls, die auch einem Laien möglich ist, sind spezielle tierärztliche Fachkenntnisse nicht erforderlich. Die Anwendung der Permethrin-Lösung ist sicher für den Anwender und das Tier.

Zu Nr. 2.6

Kava-Kava-Wurzelstock (spag. Zimpel)

Die vorgelegten Unterlagen und Untersuchungen belegen, daß mit hoher Sicherheit die Anwesenheit von Kavapyronen ausgeschlossen werden kann.

Insgesamt ergeben sich für *Piper methysticum* (Stammpflanze von Kava-Kava-Wurzelstock) im zur Diskussion stehenden Herstellungsverfahren keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit, deshalb kann eine Freistellung von der Verschreibungspflicht befürwortet werden.

Zu Nr. 3

Alprostadil (1145)

Alprostadil (Prostaglandin E1, PGE1) entfaltet verschiedene pharmakologische Effekte, u.a. Vasodilatation, Hemmung der Thrombozytenaggregation und Relaxation der glatten Muskulatur in den penilen Schwellkörpern.

Der Stoff ist zur Behandlung der erektilen Dysfunktion aufgrund verschiedener Ursachen sowie als Hilfsmittel in der Diagnostik zur Abklärung einer erektilen Dysfunktion zugelassen.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind aufgetreten: lokale Schmerzen im Penis, gelegentlich verlängerte Erektion und bei wiederholten Anwendungen kann es zur Penis-fibrose kommen. Selten treten systemische Reaktionen wie Blutdruckabfall und vasovagale Reaktionen auf.

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

Dolasetron und seine Salze (1152)

Dolasetron ist ein 5-HT₃-Rezeptor-Antagonist mit antiemetischen Eigenschaften. Er ist indiziert zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei zytostatischer Chemotherapie sowie nach Operationen bei Patienten mit hohem Risiko.

Bekannte unerwünschte Wirkungen von Dolasetron sind, unter anderem, Blutdruckabfälle, Kopfschmerzen, gastrointestinale Störungen und dosisabhängige QTc-Verlängerungen.

Die Verordnung Dolasetron-haltiger Arzneimittel erfordert wegen der Beurteilung des individuellen Nebenwirkungsrisikos, Überwachung der korrekten Therapiedurchführung etc. die ärztliche Überwachung und Beurteilung.

Donepezil (1153)

Donepezil ist ein selektiver Inhibitor der Acetylcholinesterase.

Seine Wirkung beruht auf der reversiblen Hemmung der Acetylcholinesterase. Dadurch wird der enzymatische Abbau des Acetylcholins in den cholinergen Synapsen verhindert.

Das Anwendungsgebiet des Stoffes ist die symptomatische Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Donepezil gehören Durchfall, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl. In Einzelfällen kann es zu Bewußtlosigkeit, Bradykardie, SA-Block, AV-Block und Hautreaktionen kommen.

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

Esketamin (1161)

Die Trennung des chiralen Stoffes Ketamin führte zu dem Arzneistoff Esketaminhydrochlorid. Der Stoff wird als anästhetisch und analgetisch wirkende Substanz in folgenden Anwendungsgebieten eingesetzt:

Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie ggf. in Kombination mit Schlafmitteln, Ergänzung zu Regionalanästhesien, in der Notfallmedizin der Anästhesie und Schmerzbekämpfung, zur Intubation im Status asthmaticus in Kombination mit einem Muskelrelaxans, und zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung.

Als häufigste Nebenwirkungen sind Hypertonien und Tachykardien zu nennen.

Die Anwendung von Esketamin in der Intensiv- und Notfallmedizin sowie in der Anästhesie als auch die Indikationsstellung, die Therapieeinleitung und Therapieausleitung kann nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

(¹³C) Harnstoff (1156)

¹³C Harnstoff ist ein mit ¹³C-Kohlenstoff markierter Harnstoff, der als Diagnostikum im Atemtest zum Nachweis gastrointestinaler Infektionen mit *Helicobacter pylori* angewendet wird.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung des Diagnostikums beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall und Oberbauchbeschwerden.

Die exakte Durchführung des diagnostischen Tests sollte durch einen Arzt sichergestellt werden.

Mizolastin (1169)

Mizolastin ist ein Benzimidazol-Derivat mit selektiver H1-Rezeptor-antagonistischer Wirkung.

Der Stoff ist zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen), der perennialen allergischen Rhinokonjunktivitis und Urtikaria bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zugelassen.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Mizolastin zählen: Müdigkeit, Mattigkeit, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme, Mundtrockenheit, Diarrhoe, abdominale Schmerzen, Kopfschmerzen.

Die Kenntnisse der Kontraindikationen und Wechselwirkungen von Mizolastin erfordern die ärztliche Kontrolle der Medikation. Zudem sollte insbesondere bei Langzeitindikationen wie perennialer allergischer Rhinokonjunktivitis und auch Urtikaria die Medikation unter ärztlicher Führung erfolgen.

Nafarelin und seine Salze (1171)

Nafarelinacetat ist ein Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analogon.

Der Stoff ist zur Behandlung der Endometriose, sofern die Erkrankung nicht einer primär chirurgischen Therapie bedarf, und zur In-vitro-Fertilisation zur „Down-Regulation“ der hypophysär-gonadalen Achse in Vorbereitung auf die Ovulationsauslösung zugelassen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind die aufgrund des Entzugs von Östrogenen auftretenden klimakterischen Beschwerden.

Die Indikationsstellung von Nafarelinacetat und die Kenntnis der möglichen Neben- und Wechselwirkungen sowie der Gegenanzeigen machen die ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Naratriptan und seine Salze (1172)

Naratriptan ist ein selektiver Agonist an präsynaptischen 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoren, die eine vaskuläre Kontraktion bewirken.

Das Anwendungsgebiet des Stoffes ist die akute Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Naratriptan gehören Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schmerzen, Schwere-, Druck- oder Engegefühl in verschiedenen Körperteilen einschließlich Brust- und Halsbereich, Bradykardie, Tachykardie und Sehstörungen.

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

Pamidronsäure und ihre Salze (1173)

Der Stoff Pamidronsäure gehört in die Stoffklasse der Bisphosphonate. Der Stoff wird zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, die mit einer erhöhten Osteoklastenaktivität einhergehen, daraus ergeben sich Anwendungsgebiete wie z.B. tumorinduzierte Hyperkalzämie oder Morbus Paget des Knochens.

Zu den unerwünschten Wirkungen gehören gastrointestinale Störungen, Hautreaktionen und Veränderungen des Elektrolythaushaltes (insbesondere Kalzium und Phosphat).

Die Indikationsstellung und der Therapieverlauf für Pamidronsäure erfordert die ärztliche Kontrolle.

Zolmitriptan und seine Salze (1180)

Zolmitriptan ist ein selektiver Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonist.

Sein Anwendungsgebiet ist die Akutbehandlung von Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Zolmitriptan gehören: Übelkeit, Mundtrockenheit, Schwächegefühl, Engegefühl im Rachen und Halsbereich, den Gliedmassen und der Brust, Parästhesien, Muskelschwäche, Myalgien, Tachykardien und Palpitationen. Vereinzelt wurde bei der Behandlung mit Zolmitriptan über Angina pectoris und Myokardinfarkt berichtet.

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

Miltefosin (1184)

Miltefosin ist ein Phospholipidderivat. Es wird angenommen, dass es seine antineoplastische Wirkung aufgrund seiner chemischen Ähnlichkeit mit dem Phospholipiden der Zellmembranen über die Hemmung membranständiger Enzymsysteme ausübt.

Miltefosin ist für die epikutane Anwendung bei bösartigen Hautveränderungen bei Brustkrebs zugelassen, sofern eine Operation, Bestrahlung, Hormontherapie oder Chemotherapie an der Haut keinen Erfolg zeigt oder erwarten lässt bzw. wenn für die vorgenannten Therapien Gegenanzeigen bestehen.

Als unerwünschte Wirkungen treten häufig lokale Reaktionen, die von Rötungen bis zu Ulzerationen reichen auf, selten Übelkeit und Erbrechen, bei denen eine systemische Reaktion, z. B. nach Resorption über offene Hautdefekte unterstellt wird.

Die Indikationsstellung, die Kenntnis der Wechsel- und Nebenwirkungen macht eine ärztliche Überwachung der Therapie notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten.