



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 8. Mai 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ **Widerruf der Zulassungen von Metoclopramid (MCP)-haltigen Tropfen, Zäpfchen und Injektionen in den in Deutschland üblichen hohen Dosierungen**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 15.04.2014 die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen darüber informiert, dass der Widerruf folgender Zulassungen angeordnet wird:

- **Metoclopramid-haltige Tropfen** in einer Konzentration von mehr als 1 mg/ml zur oralen Anwendung,
- **MCP-haltige Arzneiformen zur rektalen Anwendung** mit einer Dosierung von mindestens 20 mg*
- **parenterale Arzneiformen** in einer Konzentration von mehr als 5 mg/ml*

Hintergrund ist ein abgeschlossenes europäisches Risikobewertungsverfahren, das ursprünglich von der französischen Arzneimittelbehörde ANSM beantragt worden war, um die Sicherheit in Bezug auf bekannte **neurologische und kardiovaskuläre unerwünschte Arzneimittelwirkungen, insbesondere auch bei Kindern**, neu zu bewerten.

Bekannt sind **extrapyramidale Früh- und Spätdyskinesien**, die sich aus dem pharmakologischen Wirkmechanismus einer Antagonisierung von Dopamin Rezeptoren herleitet. Das Risiko für unkontrollierte Muskelspasmen vorwiegend im Hals und Nackenbereich (frühe Dyskinesien) ist gerade bei Kindern erhöht, das für ungewolltes Grimassieren und Muskelzuckungen (verzögerte irreversible Dyskinesien) bei älteren Patienten verstärkt.

Daneben bestehen Gefahren für das Herz-Kreislauf-System, die sich in **sehr seltenen, dann aber potentiell letalen QTc-Zeit-Verlängerungen** zeigen können. Die europäische Arzneimittelagentur EMA kam zu dem Schluss, dass bei den genannten hohen Dosierungen der Schaden durch die genannten Nebenwirkungen den Nutzen überwiegt und die Zulassungen der entsprechenden Präparate zu widerrufen seien.

* Die von diesem Widerruf betroffenen Konzentrationen der rektalen und parenteralen Arzneiform waren auch bisher auf dem deutschen Markt nicht verfügbar.

Für alle übrigen Metoclopramid-haltigen Arzneimittel, deren Konzentration die genannte Grenze nicht übersteigt, müssen die Fach- und Gebrauchsinformationen in der Weise angepasst werden.

Metoclopramid darf in Zukunft nur noch verordnet werden:

bei Erwachsenen

- zur Prävention von zeitverzögerter Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie
- zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Strahlentherapie
- zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation
- zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen einschließlich akuter migräne-induzierter Übelkeit und Erbrechen

bei Kindern

ab einem Alter von 1 Jahr nur nach Ausschluss anderer Therapieoptionen zur Prävention von zeitverzögerter Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie.

Erwachsene dürfen täglich nicht mehr als 30 mg oder 0,5 mg/kg Körpergewicht oral, Kinder nicht mehr als 0,5 mg/kg Körpergewicht oral MCP erhalten.

Die Anwendung ist auf maximal 5 Tage begrenzt.

Zur Motilitätssteigerung (außer bei Migräne) oder bei Dyspepsien sowie Refluxerkrankungen darf es nicht mehr verordnet werden.

Als national zuständige Behörde hat das BfArM den Durchführungsbeschluss der europäischen Kommission vom 20. Dezember 2013 nun umgesetzt.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.