



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 9. September 2014

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

■ Bromocriptin - Ergebnis der Risikobewertung

Im September 2013 wurde durch die französische Arzneimittelbehörde ein Risikobewertungsverfahren zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Bromocriptin, die zur Unterdrückung der Milchbildung zugelassen sind, eingeleitet. Hintergrund waren Bedenken bezüglich seltener, aber potenziell schwerwiegender oder tödlicher Nebenwirkungen. So wurden insbesondere kardiovaskuläre (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall), neurologische (wie epileptische Anfälle) und psychiatrische Erkrankungen (wie Halluzinationen oder manische Episoden) unter der Anwendung von Bromocriptin beobachtet.

Im Rahmen des Verfahrens wurden alle verfügbaren Daten zu Nutzen und Risiken der Arzneimittel in der Indikation „Verhinderung oder Unterdrückung der Milchproduktion“ durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) bewertet.

Basierend auf der Datenlage kam das PRAC im Juli 2014 zu der Entscheidung, dass Bromocriptin nicht routinemäßig zum Abstillen eingesetzt werden soll.

Stattdessen sollen orale Bromocriptin-haltige Arzneimittel – maximal in Dosierungen bis 2,5 mg – nur angewendet werden, wenn zwingende medizinische Gründe wie postpartaler Milchstau, Mastitis, eine HIV-Infektion der Mutter, der Verlust des Babys oder eine medikamentös bedingte Amenorrhoe/Galaktorrhoe vorliegen. Schmerzen oder Schwellungen der Brust stellen laut PRAC hingegen keine Indikationen dar, die einen Einsatz von Bromocriptin rechtfertigen. Hier wird stattdessen eine Brustpflege, Kühlen oder ggf. eine Behandlung mit Analgetika empfohlen.

Bei Frauen mit Bluthochdruck, anderen kardiovaskulären Risiken oder psychiatrischen Vorerkrankungen sollte Bromocriptin generell nicht eingesetzt werden.

Formal muss diese Empfehlung nun noch durch die entsprechende Gruppe der EMA (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh) final bewertet werden.

Quelle: PRAC recommends restricted use of bromocriptine for stopping breast milk production.
EMA/409529/2014, 11. Juli 2014

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#).