



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 28.04.2014  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes über die Aufhebung der Zulassung oraler Metoclopramid Formulierungen mit einer Stärke von mehr als 1mg/ml**

**Paspertin - Tropfen 4mg/ml**

Zulassungsnummer: 1-4208  
Zulassungsinhaber: Abbott

**Metoceolat 4mg/ml - Tropfen**

Zulassungsnummer: 1-31681  
Zulassungsinhaber: G.L. Pharma

**Metogastron – Tropfen 4mg/ml**

Zulassungsnummer: 1-19258  
Zulassungsinhaber: Hexal Pharma

**Wirksamer Bestandteil:** Metoclopramid

**Zusammenfassung:**

Die Zulassung wird basierend auf dem Durchführungsbeschluss C(2013)9846 im Rahmen des Europäischen Risikobewertungsverfahrens gemäß Artikel 31 Richtlinie 2011/83/EG ausschließlich für die **Darreichungsform Tropfen in einer Konzentration höher als 1 mg/ml** per 30. April 2014 widerrufen. Das Nutzen –Risiko-Verhältnis wurde aufgrund des Überdosierungsrisikos infolge der Dosierungsungenauigkeit von Tropfen mit einer Konzentration höher als 1 mg/ml für einige Patientengruppen negativ bewertet.

Auf Verlangen der französischen Arzneimittelbehörde (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) evaluierte der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) das Nutzen/Risiko-Profil dieser Arzneispezialitäten in allen Altersgruppen.

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at  
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Die Untersuchung bestätigte die bereits gut bekannten neurologischen Risiken, wie extrapyramidale Störungen und tardive Dyskinesien. Das Risiko für kurzzeitige neurologische Reaktionen erwies sich bei Kindern als höher und stieg mit höherer Dosierung und längerer Therapiedauer. Damit überwiegt das mit der Anwendung verbundene Risiko den Nutzen in jenen Indikationen, die eine Langzeittherapie erfordern. Darüber hinaus wurden sehr seltene Fälle von schwerwiegenden Herz-Kreislaufreaktionen bekannt, insbesondere nach Injektion.

Das CHMP kam zu der Empfehlung, dass Metoclopramid nur noch zur kurzfristigen Therapie (maximal über fünf Tage) angewendet werden soll. Die Präparate sind bei Kindern unter einem Jahr gar nicht mehr und im Alter von über einem Jahr nur noch als Mittel der zweiten Wahl zur Prävention von verzögerter Nausea und Erbrechen bei Chemotherapie sowie zu Therapie von post-operativer Übelkeit und Erbrechen anzuwenden. Bei Erwachsenen kann es zukünftig zur Vorbeugung von Nausea und Erbrechen in Zusammenhang mit Chemo- oder Radiotherapie, operativen Eingriffen oder Migräne angewendet werden. Darüber hinaus wird die maximale empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder beschränkt - höher dosierte Darreichungsformen werden damit nicht mehr erhältlich sein.

Bitte beachten Sie, dass die eingangs benannten Arzneyspezialitäten ab diesem Zeitpunkt nicht mehr erhältlich sind und daher nicht mehr verschrieben werden können. Es erfolgt ein Rückruf der aktuell am Markt befindlichen Tropfen.

Im Bedarfsfall steht Metoclopramid nach wie vor in Form von Filmtabletten, Ampullen und Konzentrat zur Infusionsbereitung zur Verfügung. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Patienten auf die verbleibenden Darreichungsformen umzustellen.

Für Fragen bezüglich der aufgelassenen Produkte wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Zulassungsinhaber.

Abbott Ges.m.b.H.	Dr. med. Sanja Travica Perfektastraße 84A 1230 Wien Tel: 01/89122-536
G.L. Pharma	Dr. Claudia Ulrich Tel.: 03136/82577-260
Hexal Pharma	Dr. med. Susanne Harzer Head Medical Sandoz GmbH, Landesorganisation Österreich (Marketing & Vertrieb) Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Metoclopramid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 28.4.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien