

Metoclopramid-haltige Arzneimittel

Von Medizinische Beratung

6. April 2016, 13:40

- Arzneimittel

Entsprechend eines Bescheides des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) muss bei der Verordnung Metoclopramid-haltiger Arzneimittel ab sofort Folgendes beachtet werden:

1. Widerruf der Zulassung

- **flüssige, orale** Präparate, die den Wirkstoff in einer Konzentration von **mehr als 1 mg/ml** enthalten (hierunter fallen alle in Deutschland bislang verfügbaren flüssigen Zubereitungen)
- **rektale Formulierungen** in einer Konzentration von **mehr als 20 mg** in einer Einzeldosis
- **parenteral** anzuwendende Präparate in einer Konzentration von **mehr als 5 mg/ml**

Für den Widerruf der Zulassung durch das BfArM wurde Sofortvollzug angeordnet, so dass die betroffenen Arzneimittel ab sofort nicht mehr erhältlich sind.

Die Neubewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses erfolgte wegen Risiken für schwere kardiovaskuläre und neurologische Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von hohen Dosen und bei längerfristiger Einnahme erhöht sind.

2. Änderung der Fach- und Gebrauchsinformationen der übrigen Metoclopramid-haltigen Präparate

Indikation

- Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (orale und rektale Applikation)
- Prävention von strahlentherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (parenterale, orale und rektale Applikation)
- Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (parenterale Applikation)
- symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich akuter migräneinduzierter Übelkeit und Erbrechen (parenterale Applikation)
- bei Kombination mit oralen Analgetika zur Verbesserung der Resorption von Analgetika bei akuter Migräne (orale Applikation)
- Zulassung für Kinder und Jugendliche zwischen 1 und 18 Jahren zur:
 - Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen, als Zweitlinienoption (parenterale und orale Applikation)
 - Behandlung von gesicherter Übelkeit und gesichertem Erbrechen nach Operationen, als Zweitlinienoption (parenterale Applikation)

Altersbeschränkung

- Kinder unter 1 Jahr: künftig kontraindiziert

Behandlungsdauer

- Einschränkung der Behandlungsdauer auf maximal 5 Tage

Maximale Tagesdosis

- für Erwachsene nicht mehr als 30 mg oral, Kinder nicht mehr als 0,5 mg/kg Körpergewicht