

 **Sonderausgabe****Zulassungswiderruf von MCP-Tropfen – Stufenplanverfahren zu Metoclopramid-haltigen Arzneimitteln**

MCP-Tropfen sind in der bisherigen Form nicht mehr verkehrsfähig. Eine ausgestellte Verordnung kann durch die Apotheke nicht mehr beliefert werden.

Vom Zulassungswiderruf betroffen sind:

- flüssige Formulierungen zur oralen Anwendung in einer Konzentration von mehr als 1 mg/ml
- parenterale Zubereitungen in einer Konzentration von mehr als 5 mg/ml
- rektale Formulierungen mit einer Einzeldosis von 20 mg

Auch wurden die zugelassenen Indikationen von den weiterhin verkehrsfähigen MCP-Arzneimitteln (zum Beispiel Tabletten) eingeschränkt. Künftig sollen nur noch folgende Zulassungen bestehen:

Bei Erwachsenen:

- Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV), orale und rektale Applikation
- Prävention von strahlentherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (RINV), parenterale, orale und rektale Applikation
- Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV), parenterale Applikation
- Symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich akuter migräneinduzierter Übelkeit und Erbrechen, parenterale Applikation
- In Kombination mit oralen Analgetika zur Verbesserung der Resorption von Analgetika bei akuter Migräne, orale Applikation

Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 18 Jahren:

- Prävention von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV), als Zweitlinienoption, parenterale und orale Applikation
- Behandlung von gesicherter Übelkeit und gesichertem Erbrechen nach Operationen (PONV), als Zweitlinienoption, parenterale Applikation

Für Kinder unter 1 Jahr soll künftig eine Kontraindikation bestehen. Weitere Warnhinweise sollen in den Fach- und Gebrauchsinformationen ergänzt werden.

Hintergrund zur Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die European Medicines Agency (EMA). Das bestehende Risiko für schwere kardiovaskuläre und neurologische Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome und irreversible Spätdyskinesien führte zu einer Neubewertung.

Quelle: Mitteilung der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker vom 15.4.2014.

**Eine Information
der Abteilung Öffentlichkeitsarbeit der KV Berlin**

Redaktion: Juliana Gralak, Susanne Roßbach

Herausgeber: Vorstand der KV Berlin, Dr. Angelika Pohn (V.i.S.d.P)

Kontakt: Service-Center

Telefon: 31 00 3-999

Fax: 31 00 3-900

E-Mail: service-center@kvberlin.de