

23.04.2008

## Änderung und Widerruf der Zulassung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat

- mit sofortiger Wirkung die Zulassung für jene Schöllkraut-haltigen Arzneimittel widerrufen, die nach der Dosierungsanleitung mit täglich mehr als 2,5 mg Gesamtalkaloiden berechnet als Chelidonin verabfolgt werden;
- eine Änderung der Zulassung mit Wirkung zum 1.7.2008 für jene Schöllkraut-haltigen Arzneimittel verfügt, die laut Dosierungsanleitung in einer täglichen Dosierung von 2,5 mg bis zu 2,5 mg verabfolgt werden;
- verfügt, dass diese Grenzwerte durch validierte Gehaltsbestimmungen gewährleistet werden müssen;
- Falls Arzneimittel für die Anwendung bei Kindern vorgesehen sind, ist die für einen 70 kg schweren Erwachsenen gültige Grenzdosis von 2,5 mg entsprechend auf das geringere Gewicht des Kindes umzurechnen.

Nicht betroffen von diesem Bescheid sind Arzneimittel, die nach einer spagyrischen Verfahrenstechnik nach Zimpel (Vorschrift 25 und 26 des HAB) hergestellt wurden sowie Externa, Augentropfen und Parenteralia, für die sich das BfArM eine präparatespezifische Bearbeitung vorbehält. Betroffen von dem Bescheid sind jedoch nicht nur zulassungs- oder registrierungspflichtige Arzneimittel, sondern auch die Droge Schöllkraut selbst, sowie auch jene homöopathischen Arzneimittel, die auf Grund § 38 Abs. 1 AMG von der Pflicht zur Registrierung freigestellt sind, sofern sie in Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden.

Die ab 1. Juli 2008 verfügten Änderungen betreffen im wesentlichen folgende Ergänzungen der Fach- und Gebrauchsinformationen:

- Dauer der Anwendung: bei mehr als 4 Wochen ärztliche Kontrolle der Leberfunktionswerte (Transaminasen);
- Gegenanzeigen: das Arzneimittel darf nicht eingenommen werden bei bestehenden Lebererkrankungen oder solchen in der Vorgeschichte oder bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit leberschädigenden Eigenschaften;
- Vorsichtsmaßnahmen: sollten Zeichen einer Leberschädigung (zum Beispiel Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, entfärbter Stuhl, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit) auftreten, dann ist die Einnahme zu beenden und ein Arzt aufzusuchen;
- Nebenwirkungen: Hinweis auf die Fälle von Leberschädigungen (Anstieg der Leberenzymwerte, des Bilirubins bis hin zur Arzneimittel-bedingten Gelbsucht und zum Leberversagen) nach Anwendung von Schöllkraut-haltigen Arzneimitteln;
- Schwangerschaft und Stillzeit: Schöllkraut-haltige Arzneimittel dürfen von Schwangeren und Stillenden nicht eingenommen werden.

Mitteilungen von Herstellern zur etwaigen Rücknahme beziehungsweise zum Vertriebsstopp oder Chelidoningehalt von betroffenen Arzneimitteln liegen derzeit noch nicht umfassend vor.

### Betroffene Stoffe:

Chelidonium majus L., Schöllkrautwurzelstock, Schöllkraut, Schöllkrautwurzel, Schöllkraut-Tinktur, Schöllkraut (Ganzpflanze,) Chelidonium majus e floribus, ethanol. Digestio, Schöllkraut-Trockenextrakt, Chelidonium majus HOM, Chelidonium majus, Chelidonium majus e planta tota, Chelidonium ferro cultum Rh, Chelidonium ferro cultum, Chelidonium, flos Rh, Chelidonium majus e planta tota rec.-spag. Krauss, Chelidonium e floribus ferm 34b, Chelidonium ex herba cum radice ferm, Chelidonium e radice ferm 34b, Chelidonium comp. Chelidonium/Curcuma Chelidonium/Oxalis comp. Chelidonium/Terebinthina laricis comp. ,Chelidonium Chelidonium Ferro cultum Chelidonium/Colocynthis Chelidonium majus ex herba-spag. Strathmeyer, Chelidonium majus ex herbis, Chelidonium majus L-Alkaloid-Thiophosphorsäure-Derivat, Chelidonium majus ex herba-spag. Glückselig ,Chelidonium majus ex herba ferm 34b, Chelidonium majus e radice ferm 34b, Chelidonium majus e radice siccata-spag. v. Bernus