



ANTICHOLIUM® (Physostigminsalicylat): Änderung der Zulassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Dr. Franz Köhler Chemie GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Die Zulassung von ANTICHOLIUM® wurde wie folgt geändert:

- **die intramuskuläre Anwendungsart ist nicht mehr zugelassen**
- ANTICHOLIUM® ist jetzt Natriummetabisulfit frei

Hintergrund der Zulassungsänderung

ANTICHOLIUM® wird zur Behandlung postoperativ auftretender Störungen (zentrales anticholinerges Syndrom (ZAS), verzögertes postoperatives Erwachen, Kältezittern (Shivering)) sowie als Antidot bzw. Antagonist bei Vergiftungen bzw. Überdosierung angewendet.

Die Zulassung von ANTICHOLIUM® wurde geändert. Das bisher enthaltene **Antioxidationsmittel Natriummetabisulfit** wurde aus der Formulierung **entfernt**. Dies hat zur Änderung der Osmolalität der neuen Formulierung geführt, was bei der **intramuskulären Gabe** die Bioverfügbarkeit von ANTICHOLIUM® und damit die Effektivität (z.B. Eintritt des Effekts oder Stärke des Effekts) und Sicherheit beeinträchtigen könnte. Aufgrund der unklaren Bioverfügbarkeit der neuen Formulierung bei der **intramuskulären Gabe von ANTICHOLIUM®** wurde diese Anwendungsart aus der Zulassung **gestrichen**.

Da Natriummetabisulfit in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen), insbesondere bei Bronchialasthmatikern hervorrufen kann, wird erwartet, dass diese Maßnahme die Anwendungssicherheit von ANTICHOLIUM® verbessert.

Die Fach- und Gebrauchsinformation wird aktualisiert. Alle Warnhinweise, Kontraindikationen und Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit unerwünschten Reaktionen auf Natriummetabisulfit stehen, werden herausgenommen.

Aufforderung zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der Dr. Franz Köhler Chemie GmbH zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet an www.bfarm.de - Arzneimittel - Pharmakovigilanz – Risiken oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax: 0228/207 5207.

Kontaktdaten zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

z.Hd. Herr Dr. Frank Helas (StB)
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim/Germany

Tel: +49 6251 1083-0

Fax: +49 6251 1083-176

E-Mail: Pharmacovigilance@koehler-chemie.de

www.koehler-chemie.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Frank Helas
Stufenplanbeauftragter