

Verordnungsinformation vom 22. Februar 2016

Abteilung Struktur und Verträge, Team Beratung (Verordnungen)

Ihr Ansprechpartner: Stephan Reuß | stephan.reuss@kvsh.de | Tel. 04551 883351 | Fax 04551 8837351

Limptar® N (Wirkstoff Chinin)

ist aufgrund einer Risikoneubewertung seit 1.4.2015 verschreibungspflichtig. Als Folge eines nationalen Stufenplanverfahrens soll die Zulassung des Arzneimittels angepasst werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat bereits folgende Änderungen der Fachinformation beschlossen:

Anwendungsgebiet

Therapie und Prophylaxe nächtlicher Wadenkrämpfe bei Erwachsenen, wenn diese sehr häufig oder besonders schmerzhaft sind und behandelbare Ursachen der Krämpfe ausgeschlossen wurden und nicht pharmakologische Maßnahmen die Beschwerden nicht ausreichend lindern können.

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher sollte Limptar® N bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Entscheidung für eine Behandlung mit Limptar® N muss auf Basis einer Beurteilung des Nutzen Risiko-Verhältnisses für jeden einzelnen Patienten unter Berücksichtigung der Wirksamkeit und des Risikos für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie z.B. Thrombozytopenien, erfolgen und in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Der Patient muss während der Anfangsphase der Behandlung genau bezüglich möglicher Nebenwirkungen beobachtet werden.

Allergische Reaktionen: Bei der Einnahme von Chinin kann es besonders zu Beginn der Therapie zu allergischen Reaktionen wie Urtikaria, Pruritus, Exanthem, Fieber, Angioödem, Bronchospasmus, Leberfunktionsstörungen und Anaphylaxie kommen.

Beim Auftreten von Symptomen, die auf eine Thrombozytopenie hinweisen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Bei Vorliegen einer Chinininduzierten Thrombozytopenie ist der Patient darauf hinzuweisen, in Zukunft keine chininhaltigen Arzneimittel oder Getränke mehr zu sich zu nehmen. Patienten müssen über die möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt und angewiesen werden, sofort die Behandlung zu stoppen und den Arzt zu informieren, falls bei ihnen Anzeichen einer Thrombozytopenie auftreten.

Nebenwirkung: Herzrhythmusstörungen, Häufigkeit nicht bekannt

Kontraindikation: Verlängerte QT-Zeit Kontraindikation

Als Hintergrundinformation zur Einschränkung des Anwendungsgebietes bezieht sich das BfArM auch auf eine 2012 publizierte Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zur Therapie von Muskelkrämpfen.

In einem Übersichtsartikel des Arzneimittelbriefs (2013, 47, 89) zur Therapie von Muskelkrämpfen in den Beinen wird als nichtpharmakologische Maßnahme zunächst empfohlen:

- alles abzustellen, was die Erregbarkeit der Muskulatur erhöht (Alkoholkonsum)
- ungewohnte körperliche Anstrengungen zu vermeiden
- auf eine ausreichende Trinkmenge und Elektrolytzufuhr zu achten
- Grunderkrankungen und Mangelzustände zu behandeln
- Arzneimittel, die die Krampfbereitschaft erhöhen ggf. zu pausieren
- eine Plantarflexion in den Sprunggelenken im Schlaf (Schlafen auf dem Bauch) zu vermeiden
- abendliche Dehnungs – und Entspannungsübungen
- zunächst Magnesium-Medikation

Für die Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist die Zulassung von Limptar® N zu beachten.

Rezeptfreie und kostengünstige Therapiealternativen sind in der Ordnungsweise stets zu berücksichtigen.