



**Zulässige Abgabemengen
(lt. §10 (2) Psychotropenverordnung)**

Bezeichnung	BZ	RZ	Tagesdosis	max	
ALPRASTAD TBL 0,5MG	BZ	P1	6	360	Tbl
ALPRASTAD TBL 1MG	BZ	P1	3	180	Tbl
ALPRAZOLAM RTP TBL 0,5MG	BZ	P1	6	360	Tbl
ALPRAZOLAM RTP TBL 1MG	BZ	P1	3	180	Tbl
ANXIOLIT RET KPS 30MG	BZ	P1	2	120	Tbl
ANXIOLIT TBL FTE 50MG	BZ	P1	3	180	Tbl
BROMAZEPAM GEN FTBL 3MG	BZ	P1	3	180	Tbl
BROMAZEPAM GEN FTBL 6MG	BZ	P1	1,5	90	Tbl
BUCCOLAM LSG FSPR 2,5MG *	BZ	P1			
BUCCOLAM LSG FSPR 5MG *	BZ	P1			
BUCCOLAM LSG FSPR 7,5MG *	BZ	P1			
BUCCOLAM LSG FSPR 10MG *	BZ	P1			
FRISIUM TBL 10MG	BZ	P1	8	480	Tbl
GEWACALM TBL 2MG	BZ	P1	10	600	Tbl
GEWACALM TBL 5MG	BZ	P1	4	240	Tbl
GEWACALM TBL 10MG	BZ	P1	2	120	Tbl
HALCION TBL 0,25MG	BZ	P1	2	120	Tbl
IVADAL FTBL		P1	1	60	Tbl
LENDORM TBL	BZ	P1	1	60	Tbl
LEXOTANIL ROCH TBL 3MG	BZ	P1	4	240	Tbl
MOGADON TBL	BZ	P1	2	120	Tbl
MONDEAL FTBL 10MG		P1	1	60	Tbl
NOCTAMID TBL	BZ	P1	1	60	Tbl
PRAXITEN TBL 15MG	BZ	P1	3	180	Tbl
PRAXITEN TBL 50MG	BZ	P1	1	60	Tbl
PSYCHOPAX TR	BZ	P1	1,6	96	ml
RIVOTRIL TBL 0,5MG	BZ	P1	40	2400	Tbl
RIVOTRIL TBL 2MG	BZ	P1	10	600	Tbl
ROHYPNOL FTBL 1MG	BZ	PV	2	120	Tbl
SOMNUBENE FILMTBL 1MG	BZ	PV	2	120	Tbl
STESOLID REK TB 5MG *	BZ	P1			
STESOLID REK TB 10MG *	BZ	P1			
TEMESTA-1 TBL	BZ	P1	7,5	450	Tbl
TEMESTA-2,5 TBL	BZ	P1	3	180	Tbl
XANOR TBL 0,5MG	BZ	P1	12	720	Tbl
XANOR TBL 1MG	BZ	P1	6	360	Tbl
ZOLDEM FTBL 10MG		P1	1	60	Tbl
ZOLPIDEM G.L. FTBL 10MG		P1	1	60	Tbl
ZOLPIDEM HEX FTBL 10MG		P1	1	60	Tbl
ZOLPIDEM RTP FTBL 10MG		P1	1	60	Tbl

Stand: 02/2018

Tagesdosis: maximale Tagesdosis lt Fachinformation
max. zulässige Abgabemenge pro Verschreibung = Bedarf für 2 Monate lt Fachinfo
lt §10 (2) Psychotropenverordnung

BZ: Benzodiazepin - keine wiederholte Abgabe lt §10 (4) Psychotropenverordnung

RZ: Rezeptzeichen

PV: Suchtgifteinzelschreibung lt §10 (3) Psychotropenverordnung (Suchtgiftvignette!)

Überschreitung der max. Abgabemenge: Arzt-Vermerk "necesse est" lt §10 (2) Psychotropenverordnung

* für diese Arzneispezialitäten sind keine maximalen Abgabemengen berechenbar,
da sie nur im Notfall verabreicht werden



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 21.02.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Einschränkungen bzgl. der Anwendung von Ulipristalacetat, Esmya 5 mg Tabletten, und wichtige neue Warnhinweise bzgl. schwerer Leberschäden sowie Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion

Esmya 5 mg Tabletten Zulassungsnummer: EU/1/12/750/001-005

Zulassungsinhaber: Gedeon Richter

Wirksamer Bestandteil: Ulipristalacetat

Ulipristalacetat ist indiziert zur präoperativen Behandlung mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter Myome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter, für die eine Operation vorgesehen ist. Ulipristalacetat ist indiziert zur Intervall-Therapie mittlerer bis starker Symptome durch Gebärmutter-Myome bei erwachsenen Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter.

Die EMA überprüft derzeit den Nutzen und die Risiken von Ulipristalacetat (Esmya). Die Überprüfung wurde nach Berichten über schwere Leberschäden, einschließlich akutem Leberversagen, in dessen Folge eine Transplantation erforderlich war, bei mit Esmya behandelten Patientinnen, initiiert. Die folgenden zeitweiligen Maßnahmen wurden für den Zeitraum bis zum Abschluss der Überprüfung vereinbart, um die Patientinnen besser zu schützen.

Zusammenfassung

- Stellen Sie keine neuen Patientinnen auf Esmya ein und beginnen Sie kein neues Therapieintervall bei Patientinnen, die bereits ein Therapieintervall abgeschlossen haben.



- Führen Sie Leberfunktionstests mindestens einmal pro Monat bei allen Patientinnen durch, die Esmya einnehmen. Lebertests sollten zwei bis vier Wochen nach Therapieende wiederholt werden.
- Bei Patientinnen, die Anzeichen oder Symptome zeigen, die auf einen Leberschaden hinweisen könnten (wie Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen unter dem rechten Rippenbogen, Anorexie, Asthenie, Gelbsucht) überprüfen Sie unverzüglich die Transaminasenwerte. Sollten die Transaminasenwerte die „normale“ Obergrenze um mehr als das Zweifache überschreiten, beenden Sie die Therapie und beobachten Sie die Patientin engmaschig.
- Die Patientinnen müssen über spezielle Maßnahmen aufgeklärt werden, die im Fall des Auftretens der oben beschriebenen Anzeichen und Symptome für einen Leberschaden zu ergreifen sind.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Esmya ist für die präoperative und intermittierende Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Gebärmuttermyomen bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter indiziert. Nach Berichten über schwere Leberschäden wurde von der EMA eine Überprüfung des Nutzens und der Risiken von Esmya initiiert. Bis zum Abschluss einer gründlichen Bewertung der verfügbaren Daten im Rahmen der laufenden Überprüfung werden zwischenzeitliche Maßnahmen (unter Punkt „Zusammenfassung“ angeführt) in Betracht gezogen, die erforderlich sind, um potenzielle Risiken für die Patientinnen zu minimieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Esmya dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.2.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

tSbumdThA/kPnf1wwmSD0st
nWg25ma5DotrsBnziGvG52pfc1bm1k2
nDtPAvzgoH5gnPBWnA2aWb
hkrGld1i1I25IGvbiesDgigds1icG
Sz5s5afilwm2spbbonPIGepSwmADD
naB0AbAgbp/GS/5taBTivfDif0/DP
vSTmbPiDsiPv5TlzA5cePcuPWg



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 21.02.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über aktuelle Information zu den seit März 2017 bestehenden Einschränkungen der Lieferfähigkeit von Nulojix (Belatacept)

Nulojix 250mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/11/694/001-002

Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb

Wirksamer Bestandteil: Belatacept

NULOJIX ist in Kombination mit Corticosteroiden und einer Mycophenolsäure (MPA) indiziert für die Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei Erwachsenen, die eine Nierentransplantation erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1 mit Daten zur Nierenfunktion). Für die Induktionstherapie wird empfohlen, diesem Belatacept-basierten Regime einen Interleukin (IL)-2-Rezeptorantagonisten hinzuzufügen

Zusammenfassung

- Der Zulassungsinhaber beschränkt seit März 2017 weltweit den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf PatientInnen, die bereits mit Belatacept behandelt werden, um die Versorgung der bestehenden PatientInnen aufrecht zu erhalten. Diese Einschränkung wird voraussichtlich bis zum ersten Quartal 2019 bestehen bleiben.



- Es wird daher empfohlen, auch weiterhin keine neuen Patienten auf Belatacept einzustellen. Neueinstellungen von PatientInnen, für die der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin alle anderen Therapieoptionen erschöpft sieht, sind - unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Lieferkapazitäten - weiterhin möglich. Bitte halten Sie hierzu Rücksprache mit Ihrem medizinischen Kontakt beim Zulassungsinhaber.

Die Einschränkung der Lieferfähigkeit ist ausschließlich die Folge eines Engpasses der Produktionskapazität. Es liegen weder ein Qualitätsproblem noch Sicherheitsbedenken vor.

Hintergrund der Liefereinschränkung

Bristol-Myers Squibb (BMS) beschränkt seit dem 15. März 2017 weltweit den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf PatientInnen, die bereits mit Belatacept behandelt werden, um die Versorgung der bestehenden PatientInnen während des Übergangs zu einem neuen Herstellungsverfahren aufrecht zu erhalten. BMS ist bestrebt, die Versorgung der derzeit mit NULOJIX behandelten Patienten aufrecht zu erhalten und erwartet keine Unterbrechung der Belieferung dieser Patienten.

Die Notwendigkeit einer Fortführung dieser Beschränkung wird Mitte 2018 neu bewertet. Zu diesem Zeitpunkt werden zusätzliche Informationen zum neuen Herstellprozess erwartet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Nulojix dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.2.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

BsWcma5DGwAeG5PII2bIBpz5Ahw
sh0vPshInuwgcwmmw1eueue/uzagklo
ezlrDwn5SGhahmcrv/npmGGzS0PgB
okPPSdvWgi0dg2AmSpStzGvgasnvv
d/WgPlvTPGwDrc/lpz251G
av5npugn/cv2DwhBhbcdsTv1wbP
/z2vp5dP/d5c2Alm0pwtcTTGdpww



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 21.02.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über aktuelle Information zu den seit März 2017 bestehenden Einschränkungen der Lieferfähigkeit von Nulojix (Belatacept)

Nulojix 250mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/11/694/001-002

Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb

Wirksamer Bestandteil: Belatacept

NULOJIX ist in Kombination mit Corticosteroiden und einer Mycophenolsäure (MPA) indiziert für die Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei Erwachsenen, die eine Nierentransplantation erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1 mit Daten zur Nierenfunktion). Für die Induktionstherapie wird empfohlen, diesem Belatacept-basierten Regime einen Interleukin (IL)-2-Rezeptorantagonisten hinzuzufügen

Zusammenfassung

- Der Zulassungsinhaber beschränkt seit März 2017 weltweit den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf PatientInnen, die bereits mit Belatacept behandelt werden, um die Versorgung der bestehenden PatientInnen aufrecht zu erhalten. Diese Einschränkung wird voraussichtlich bis zum ersten Quartal 2019 bestehen bleiben.



- Es wird daher empfohlen, auch weiterhin keine neuen Patienten auf Belatacept einzustellen. Neueinstellungen von PatientInnen, für die der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin alle anderen Therapieoptionen erschöpft sieht, sind - unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Lieferkapazitäten - weiterhin möglich. Bitte halten Sie hierzu Rücksprache mit Ihrem medizinischen Kontakt beim Zulassungsinhaber.

Die Einschränkung der Lieferfähigkeit ist ausschließlich die Folge eines Engpasses der Produktionskapazität. Es liegen weder ein Qualitätsproblem noch Sicherheitsbedenken vor.

Hintergrund der Liefereinschränkung

Bristol-Myers Squibb (BMS) beschränkt seit dem 15. März 2017 weltweit den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf PatientInnen, die bereits mit Belatacept behandelt werden, um die Versorgung der bestehenden PatientInnen während des Übergangs zu einem neuen Herstellungsverfahren aufrecht zu erhalten. BMS ist bestrebt, die Versorgung der derzeit mit NULOJIX behandelten Patienten aufrecht zu erhalten und erwartet keine Unterbrechung der Belieferung dieser Patienten.

Die Notwendigkeit einer Fortführung dieser Beschränkung wird Mitte 2018 neu bewertet. Zu diesem Zeitpunkt werden zusätzliche Informationen zum neuen Herstellprozess erwartet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Nulojix dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.2.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

BsWcma5DGwAeG5PII2bIBpz5Ahw
sh0vPshInuwgcwmmw1eueue/uzaGklo
ezlrDWn5SGhahmcrv/npmGGzS0PgB
okPPSdvWgi0dg2AmSpStzGvgasnvv
d/WgPlvTPGwDrc/lpz251G
avSnpugn/cv2DwhBhbcdsTv1wbP
/z2vp5dP/d5c2Alm0pwtcTTGdpww