

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1992

Ausgegeben am 31. Jänner 1992

26. Stück

64. Verordnung: Angaben der Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation bei bestimmten Arzneispezialitäten

65. Verordnung: Kundmachung weiterer Änderungen der vorläufigen Giftliste

### 64. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Angaben der Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation bei bestimmten Arzneispezialitäten

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

§ 1. (1) Sulfithaltige Arzneispezialitäten zur Infusion, Injektion und Inhalation haben auf der Innen- und Außenkennzeichnung und in der Fach- und Gebrauchsinformation folgende Angaben hinsichtlich Sulfithaltigkeit zu enthalten:

1. die wissenschaftlich anerkannte und gebräuchliche Bezeichnung des verwendeten Sulfites,
2. die Menge des verwendeten Sulfites und
3. die der Menge des verwendeten Sulfites entsprechende Menge von Schwefeldioxid („... mg SO<sub>2</sub>“).

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt „Gegenanzeigen“ folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Auf Grund des Gehaltes an Sulfithaltigkeit darf (Bezeichnung der Arzneispezialität) nicht bei Asthmatikern mit Sulfithaltigkeit angewendet werden.“

Dieser Hinweis kann entfallen, sofern Asthmatiker von der Behandlung ausgeschlossen sind.

(3) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt Nebenwirkungen folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Auf Grund des Gehaltes an Sulfithaltigkeit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewußtseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.“

(4) Enthält eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 zusätzlich Tryptophan, muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt Nebenwirkungen neben dem Hinweis gemäß Abs. 3 folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Durch Reaktionsprodukte von Sulfithaltigkeit mit anderen Bestandteilen der Arzneispezialität, insbesondere Tryptophan, kann eine Erhöhung der Fettwerte in der Leber sowie ein Anstieg von Bilirubin und Leberenzymen im Plasma hervorgerufen werden.“

(5) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 muß in Fach- und Gebrauchsinformation der Textabschnitt Wechselwirkungen folgenden Hinweis oder einen inhaltsgleichen Hinweis enthalten:

„Sulfithaltigkeit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abgesehen.“

Der Hinweis darf in seinem Inhalt nur abgeändert werden, wenn der Zulassungsinhaber dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Kompatibilität nachweisen kann.

(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 2. (1) Bei Arzneispezialitäten, die  $\beta$ -Rezeptorenblocker enthalten, sind in die Fachinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt Gegenanzeigen:  
„Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von (Bezeichnung der Arzneispezialität) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.“ und
2. in den Textabschnitt Nebenwirkungen:  
„ $\beta$ -Rezeptorenblocker können eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthen führen. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann von wenigen Wochen bis zu Jahren betragen.“

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 sind in die Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt Gegenanzeigen:  
„Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von (Bezeichnung der Arzneispezialität) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.“ und
2. in den Textabschnitt Nebenwirkungen:  
„(Bezeichnung der Arzneispezialität) kann eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann von wenigen Wochen bis zu Jahren betragen.“

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für  $\beta$ -Rezeptorenblocker-haltige Arzneispezialitäten zur Anwendung am Auge und für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 3. (1) Bei L-Tryptophan-haltigen Arzneispezialitäten zur Infusion und Injektion sind in Fach- und Gebrauchsinformation jeweils in den Textabschnitt Anwendungsgebiete als generelle Einschränkungen die Wortfolgen oder inhaltsgleiche Wortfolgen

1. „... wenn eine orale bzw. enterale Zufuhr nicht möglich ist...“ und
2. „... wenn eine medikamentöse Aminosäuresubstitution zwingend erforderlich ist...“

aufzunehmen. Sofern dadurch ein Widerspruch zu bisher angeführten Anwendungsgebieten entsteht, weil sie Situationen beschreiben, in denen eine parenterale Aminosäure-Zufuhr entbehrlich ist, haben diese Anwendungsgebiete zu entfallen.

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 ist in Fach- und Gebrauchsinformation jeweils in den Textabschnitt Nebenwirkungen folgender Hinweis oder ein inhaltsgleicher Hinweis aufzunehmen:

„Im Zusammenhang mit der oralen Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist es in selte-

nen Fällen zu einem sogenannten Eosinophilie-Myalgie-Syndrom (EMS) gekommen. Dabei sind aufgetreten: starke Vermehrung der eosinophilen weißen Blutkörperchen, Muskelschmerzen, evtl. Hautverdickungen (Skleroderma), Schwellungen der Extremitäten und Atembeschwerden. Zwar ist über solche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von L-Tryptophan in Infusions- oder Injektionslösungen bisher nicht berichtet worden, doch sollten Patienten und Ärzte aufmerksam sein, um gegebenenfalls die körperlichen Symptome zu erkennen. Bei langfristiger Anwendung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel ist das Blutbild zu kontrollieren.“

(3) Die Abs. 1 und 2 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 4. Arzneispezialitäten für Tiere, die Chloramphenicol enthalten, müssen in Fach- und Gebrauchsinformation unter dem Textabschnitt „Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung“ den Hinweis enthalten, daß diese Arzneispezialitäten nicht an

1. Pferden, Rindern, Schafen und Ziegen, die der Milchgewinnung dienen, während der Laktation und zwischen den Laktationsperioden und
  2. Geflügel, das der Eiergewinnung dient, ab Beginn der Legereife, ausgenommen Zuchttiere, deren Eier nicht als Lebensmittel verwendet werden,
- angewendet werden dürfen.

§ 5. Bis zum 1. April 1992 sind die für die Aufnahme der Angaben und Hinweise gemäß dieser Verordnung erforderlichen Anträge oder Meldungen gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen. Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 1 bis 4, für die die erforderlichen Anträge oder Meldungen nicht rechtzeitig vorgelegt werden, dürfen ab 1. April 1992 nicht in Verkehr gebracht werden.

Ettl

## 65. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der weitere Änderungen der vorläufigen Giftliste kundgemacht werden

Auf Grund des § 58 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, werden folgende Änderungen der vorläufigen Giftliste kundgemacht:

I. Die Liste der im Anhang zur Vorläufigen Giftliste-Verordnung, BGBl. Nr. 209/1989, in der Fassung der Verordnungen BGBl. Nr. 464/1989, BGBl. Nr. 88/1990, BGBl. Nr. 66/1991, BGBl. Nr. 384/1991 und BGBl. Nr. 539/1991 aufgezählten sehr giftigen, giftigen und mindergiftigen Stoffe wird wie folgt berichtigt:

1. **Cetyl-pyridinium-chlorid:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „1-Hexadecylpyridiniumchlorid“ eingetragen.

2. **Cycloheximid:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „Actidion“ eingetragen.
3. **Cypermethrin:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „alpha-Cyan-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichloriviny)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat“ eingetragen.
4. **Dichlofluamid:**  
In Spalte 4 wird statt des Kennbuchstabens Xn der Kennbuchstabe T und in Spalte 5 statt des R-Satzes 22 der R-Satz 23 eingetragen. Weiters werden in Spalte 6 die S-Sätze 36—44 eingefügt.
5. **1,1-Dichlor-N-((dimethylamino)sulfonyl)-1-fluor-N-(4-methylphenyl)methansulfenamid:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „Tolyfluamid“ eingefügt. In Spalte 4 wird statt des Kennbuchstabens Xn der Kennbuchstabe T+ und in Spalte 5 statt des R-Satzes 22 der R-Satz 26 eingetragen. Weiters werden in Spalte 6 die S-Sätze 36—45 eingefügt.
6. **1,1-Dichlor-N-((dimethylamino)sulfonyl)-1-fluor-N-phenylmethansulfenamid:**  
In Spalte 4 wird statt des Kennbuchstabens Xn der Kennbuchstabe T und in Spalte 5 statt des R-Satzes 22 der R-Satz 23 eingetragen. Weiters werden in Spalte 6 die S-Sätze 36—44 eingefügt.
7. **2-Hydroxybenzoesäure-2-methylpropylester:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „Isobutylsalicylat“ eingetragen.
8. **1-Imino-1H-isoindol-3-amin:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „C.I. Ingrain Blue 2/2“ eingefügt.
9. **Kresolsulfonsäure:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „Hydroxymethylbenzolsulfonsäure“ eingefügt.
10. **1-Methyl-4-(2-methyloxiranyl)-7-oxabicyclo(4.1.0.)heptan:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „1,8-Limonendioxid“ eingefügt.
11. **Schwefelige Säure-2-(4-(1,1-dimethylethyl)phenoxy)cyclohexyl-2-propinylester:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „Propargit“ eingefügt.
12. **3a,4,7,7a-Tetrahydro-4,7-methan-1H-inden:**  
In Spalte 1 wird als weitere Bezeichnung „Dicyclopentadien“ eingefügt.

II. Weitere Stoffbezeichnungen werden wie folgt eingefügt:

1. Nach der Stoffbezeichnung  
**Acrylsäure-2-cyanoethylester:**  
In Spalte 1:  
**Actidion**  
Cycloheximid  
In Spalte 3: 2006360  
66-81-9  
In Spalte 4: T+  
In Spalte 5: 28
2. Nach der Stoffbezeichnung  
**Allylglycidylether:**  
In Spalte 1:  
**Allylisovalerat**

- In Spalte 3: 2206097  
2835-39-4  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 21/22
3. Nach der Stoffbezeichnung  
**Amidithion:**  
In Spalte 1:  
**Amine, C12-14-tert-Alkyl-, Verbindungen mit 2(3H)-Benzo-  
thiazolthion**  
In Spalte 3: 2727823  
68911-68-2  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
4. Nach der Stoffbezeichnung  
**2-Aminobutan:**  
In Spalte 1:  
**(+ —)-2-Aminobutan-1-ol**  
In Spalte 3: 2359402  
13054-87-0  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
5. Nach der Stoffbezeichnung  
**3-(2-Aminopropyl)indol:**  
In Spalte 1:  
**N'-(3-Aminopropyl)-N,N-dimethylpropan-1,3-diamin**  
In Spalte 3: 2341484  
10563-29-8  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 21  
In Spalte 6: 36
6. Nach der Stoffbezeichnung  
**Azobenzol:**  
In Spalte 1:  
**2,2'-Azobis(2-methylpropionamidin)dihydrochlorid**  
In Spalte 3: 2210700  
2997-92-4  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
7. Nach der Stoffbezeichnung  
**1,2-Benzoldicarbonitril:**  
In Spalte 1:  
**1,2-Benzoldicarboxaldehyd**  
Phthalaldehyd  
In Spalte 3: 2114022  
643-79-8  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
8. Nach der Stoffbezeichnung  
**1,3-Bis-(dimethylamino)-butan:**  
In Spalte 1:  
**alpha,alpha-Bis(4-(dimethylamino)phenyl)-4-(phenylamino)  
naphthalin-1-methanol**  
In Spalte 3: 2298518  
6786-83-0  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22  
In Spalte 6: 22

9. Nach der Stoffbezeichnung  
**Bis(N-hexanoyloxy)di-n-butylzinn:**  
In Spalte 1:  
**Bis(N-hydroxy-N-nitrosocyclohexylaminato-0,0')kupfer**  
In Spalte 3: 2397034  
15627-09-5  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
10. Nach der Stoffbezeichnung  
**Bleihexafluorsilikat:**  
In Spalte 1:  
**Blei, pulverförmig**  
In Spalte 3: 2311004  
7439-92-1  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 20/22—33
11. Nach der Stoffbezeichnung  
**2-Butensäure-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenylester:**  
In Spalte 1:  
**4-(2-Butenyliden)-3,5,5-trimethylcyclohex-2-en-1-on**  
In Spalte 3: 2361872  
13215-88-8  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
12. Nach der Stoffbezeichnung  
**2-Butin-1,4-diol:**  
In Spalte 1:  
**But-3-in-2-ol**  
In Spalte 3: 2179781  
2028-63-9  
In Spalte 4: T  
In Spalte 5: 23/24/25  
In Spalte 6: 28—44
13. Nach der Stoffbezeichnung  
**4-Butyl-1-(4-hydroxyphenyl)-2-3,5-pyrazolidindion:**  
In Spalte 1:  
**3-Butylidenphthalid**  
In Spalte 3: 2089913  
551-08-6  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
14. Nach der Stoffbezeichnung  
**Chlordimeformhydrochlorid:**  
In Spalte 1:  
**4'-Chlor-2',5'-dimethoxyacetoacetanilid**  
In Spalte 3: 2246386  
4433-79-8  
In Spalte 4: Xn  
In Spalte 5: 22
15. Nach der Stoffbezeichnung  
**N-(2-Chlorethyl)-2,6-dinitro-N-propyl-4-(trifluormethyl)benzolamin:**  
In Spalte 1:  
**2-(2-(4-((2-Chlorethyl)ethylamino)-o-tolyl)vinyl)-1,3,3-trimethyl-3H-indoliumchlorid**