

Information

Ungünstiges Nutzen-Schaden-Verhältnis für Magnesium-haltige Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in ausgewählten Indikationen

AMK / In einem Schreiben vom 18. Mai 2009 an die pharmazeutischen Unternehmer, das auch die Stufenplanbeteiligten erhalten haben, weist das BfArM auf ein ungünstiges Nutzen-Schaden-Verhältnis für Magnesium-haltige Arzneimittel zur parenteralen Anwendung für die Indikationen Abortneigung, Frühgeburtsbestrebungen und fetale Hypotrophie hin. Das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Magnesium zur parenteralen Applikation für diese Anwendungsgebiete wird beim gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht als günstig bewertet. Das BfArM beabsichtigt daher einen Widerruf der Zulassungen für diese Anwendungsgebiete.

Die davon betroffenen Firmen haben die Gelegenheit innerhalb von 4 Wochen dazu Stellung zu beziehen.

Als Risiken, die bei einer intravenösen Anwendung von Magnesium auftreten können, werden schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), darunter Herzrhythmusstörungen und Atemdepression genannt.

Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen erreichen die AMK unter www.abda-amk.de