

Verschreibung von Arzneimitteln an spezielle Bevölkerungsgruppen

Einleitung

Bei bestimmten Bevölkerungsgruppen muss beim Verschreiben von Arzneimitteln mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden. Dazu gehören Kinder, Ältere, Schwangere und Stillende und Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion. Wie dabei vorzugehen ist, ist zum großen Teil in der öffentlichen Dokumentation des Arzneimittels, insbesondere der Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC) und den Packungsbeilagen (PLs) festgehalten.

Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC) – Informationen für Mediziner und Patienten

Wenn ein Unternehmen die Marktzulassung für ein Arzneimittel beantragt, gehört zu den vorzulegenden Unterlagen auch eine Information für das medizinische Fachpersonal darüber, wie das Arzneimittel sicher und wirksam eingesetzt wird. In Europa ist dies die Zusammenfassung der Produktmerkmale (Summary of Product Characteristics, SmPC), auch „Fachinformation“ genannt. Die SmPC muss auch nach der Zulassung immer wieder aktualisiert werden, wenn neue Daten zur Wirksamkeit oder Sicherheit bekannt werden. Dies gilt, solange das Arzneimittel auf dem Markt ist. Das folgende Schaubild zeigt die Zusammenhänge zwischen der Entwicklung eines Arzneimittels, dem Dossier für die Zulassungsbehörden mit dem Vorschlag für die SmPC, der genehmigten SmPC und der Aktualisierung der

SmPC.

Die SmPC ist außerdem die Grundlage für das Verfassen der Packungsbeilagen (PLs), die mit dem Arzneimittel an die Patienten ausgegeben werden und für diese wichtige Informationen enthalten.

Das Format der SmPC ist standardisiert und der Inhalt gesetzlich vorgeschrieben. Ein Abschnitt darin enthält klinische Angaben. Dazu gehören Informationen zur Dosierung und Anwendung des Arzneimittels

- bei Kinder und Jugendlichen sowie älteren Menschen,
- bei Patienten mit beeinträchtigten Organfunktionen oder anderen Begleiterkrankungen,
- bei Patienten mit einem bestimmten Genotyp,
- bei Patienten bestimmter ethnischer Gruppen,
- bei möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Wechselwirkungen **und**
- bei zeugungs- oder gebärfähigen Menschen, Schwangeren und Stillenden.

Dosierung

Die Dosierung des Arzneimittels ist eine der wichtigsten Informationen im Zusammenhang mit speziellen Bevölkerungsgruppen und wird für jede Indikation und relevante Gruppe separat angegeben.

Kinder

Kinder sind eine spezielle Patientengruppe, und bei ihnen oder bestimmten Teilen dieser Gruppe ist es häufig nötig, die Anwendung von Arzneimitteln anzupassen. Aus diesem Grund sind in verschiedenen Abschnitten der SmPC Informationen über die korrekte Anwendung des Arzneimittels bei Kindern Vorschrift.

Ältere Menschen

Informationen zur Anwendung des Arzneimittels bei Älteren können in Abschnitten der SmPC vorkommen, wenn klinisch relevante Unterschiede bekannt sind, zum Beispiel in der Dosierung, bei den Risiken oder im Stoffwechsel.

Fortpflanzungsfähige Menschen, Schwangere und Stillende

Die SmPC enthält immer auch Informationen über die Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft. Außerdem werden Empfehlungen gegeben, ob bei Anwendung des Arzneimittels gestillt werden kann.

Wenn vor und/oder nach der Behandlung eine Empfängnisverhütung notwendig ist, wird auch dies angegeben, zusammen mit dem Grund dafür.

Patienten mit Beeinträchtigungen der Nieren oder Leber

Für Patienten mit Beeinträchtigungen der Nieren- oder Leberfunktion kann es notwendig sein, aufgrund veränderter Metabolisierung (Verstoffwechslung) oder Elimination (Ausscheidung) die Dosis anzupassen. Die SmPC informiert über diese möglichen Dosisanpassungen sowie über Unterschiede im pharmakokinetischen Profil des Arzneimittels.

Ethnische Untergruppen

Etwa vorhandene Informationen über spezielle Eigenschaften des Arzneimittels bei bestimmten ethnischen Gruppen werden in der SmPC aufgeführt, wenn sie klinisch relevant sind. Dazu gehören möglicherweise die Indikation oder Dosisanpassungen, Gegenanzeigen oder andere Sicherheitsinformationen. Beispielsweise könnte das häufigere Auftreten von

Sichelzellanämie bei Menschen afrikanischer Abstammung eine Rolle bei der Einnahme des Arzneimittels spielen.

Weitergehende Informationen

- Europäische Arzneimittel-Agentur (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1 (Stand: 25. August 2015)

A2-5.35-v1.1