

2653/AB XX.GP

Zur beiliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1:

In Österreich sind Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Terfenadin unter folgenden Markennamen zugelassen: Teldafed®, Terlane®, Tnludan®.

Zu Frage 2:

Dem Schweizer Pharmakovigilanzzentrum liegen zwei Meldungen über Todesfälle im Zusammenhang mit der Anwendung von Terfenadin vor. Nach Beurteilung der Schweizer Gesundheitsbehörde (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel - IKS) besteht bei beiden Todesfällen kein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung von Terfenadin. Laut Mitteilung der IKS wurden deren Aussagen in den Schweizer Medien mißverständlich kommentiert.

Aus den USA gibt es Meldungen über Todesfälle im Zusammenhang mit der Anwendung von Terfenadin. Es wird bemerkt, daß die Zulassung für terfenadinhaltige Arzneispezialitäten in den USA derzeit weiterhin besteht es wurden bisher lediglich die betroffenen Zulassungsinhaber zur Stellungnahme aufgefordert.

Zu den Fragen 3 und 4:

Meinem Ministerium wurden keine in Österreich aufgetretenen Nebenwirkungen bzw. Todesfälle im Zusammenhang mit der Anwendung von Terfenadin gemeldet.

Zu Frage 5:

Obwohl alle terfenadinhaltigen Arzneispezialitäten und auch alle Arzneispezialitäten, die wegen eines potentiellen Risikos von Herzrhythmusstörungen nicht gemeinsam mit Terfenadin verabreicht werden dürfen, bereits mit entsprechenden Warnhinweise ausgestattet sind, wurde der Ausschuß für Arzneimittelsicherheit als eines meiner beratenden Fachgremien mit der Problematik der Anwendung des Wirkstoffes Terfenad befaßt. Gemäß den Empfehlungen des Ausschusses wurde am 25. März 1997 eine Mitteilung meines Ministeriums, die nochmals auf die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Terfenadin hinweist, in der Österreichischen Ärztezeitung veröffentlicht.

Die Nutzen-Risiko-Bewertung von Terfenadin ist auch Gegenstand eines gegenwärtig laufenden EU-Verfahrens. Eine generelle abschließende Bewertung der Gesamtproblematik durch die europäische Arzneimittelagentur steht derzeit noch aus.