



HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Hydroxychloroquin - Sicherstellung der Versorgung von chronisch kranken Patientinnen und Patienten in den zugelassenen Indikationen

Die Anwendung von Hydroxychloroquin-haltigen Arzneimitteln außerhalb der zulassungskonformen Indikationen „rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis oder systemischer Lupus erythematodes sowie Malariaprophylaxe und -therapie“ im Off-Label-Einsatz sollte zum Schutz der Patientinnen und Patienten außerhalb von klinischer Prüfungen nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs bei stationär überwachten Verläufen von mit SARS-CoV-2 infizierten Patientinnen und Patienten erfolgen.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollen Hydroxychloroquin-haltige Arzneimittel daher ambulant ab sofort nur noch unter Angabe einer zugelassenen Indikation verordnet werden.

Eine Verordnung auf Privat-Rezept ohne Angabe der Indikation soll nicht erfolgen; gleiches gilt für den Eigengebrauch (Vorlage des Arztausweises).

Weiterhin soll die Verordnung jeweils auf maximal 100 Tabletten á 200 mg beschränkt werden entsprechend der üblichen Dosierung im Rahmen der Dauertherapie (2 x täglich 200 mg für eine Dauer von 50 Tagen).

Für die Teilindikation Malariaprophylaxe kann, sofern die Behandlung ambulant erfolgt, die Verordnung von maximal 12 Tabletten erfolgen.

Sofern die Angabe der Indikation fehlt, soll die Apotheke Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt halten, um sich bestätigen zu lassen, dass für eine zulassungskonforme Indikation verordnet wurde. Die entsprechende Information kann durch die Apotheke auf der Verschreibung nachgetragen werden.

Bonn, den 03.04.2020