

Aktuelles zu nicht-steroidalen Antirheumatika/Analgetika:

Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hält bei systemisch anzuwendenden nicht-steroidalen Antirheumatika eine Warnung vor dem Auftreten infektiöser Prozesse für erforderlich. Ursache für diese Maßnahme sind Berichte von nekrotisierenden Faszitiden mit zum Teil lebensbedrohlichen Verlauf (wie Nierenversagen, Thrombozytopenie, Schock, Sepsis), möglicherweise bedingt durch eine Schwächung der Immunabwehr durch nicht-steroidale Antirheumatika. Für topische Anwendungsformen liegen derzeit keine Hinweise auf diese schwere Nebenwirkung vor.

Injektionsformen nur noch in Packungsgrößen zu einer Ampulle

Das Bundesinstitut ordnet bis zum 31. 12. 1995 die Umstellung auf eine Ein-Ampullenpackung für folgende Antirheumatika/Analgetika an: Benzylamin, Diclofenac, Kebuzon, Ketoprofen, Ibuprofen, Natrium-2-Carbamoylphenoxyacetat und Piroxicam. Begründet wird dies mit den Risiken parenteraler Arzneiformen, wie z.B. Gewebsschädigungen am Injektionsort, und der schnellen Resorption oraler Zubereitungen, die mehrere Injektionen nur in Ausnahmefällen nötig macht.

Quelle: Pharm. Ztg. 1995; 140: 3522 und 140: 4110

Naproxen verstärkt die Symptome der Parkinson'schen Krankheit

Eine 74 Jahre alten Patientin, deren Parkinson'sche Erkrankung mit Levodopa, Selegilin und Propranolol seit 10 Jahren gut beherrscht wurde, erhielt wegen Gelenkschmerzen 3 x 250 mg Naproxen. Der Parkinson verschlimmerte sich so sehr, daß sie stationär eingewiesen werden mußte. Nach Absetzen von Naproxen erholte sich die Patientin. Die erneute Gabe von Naproxen zeigte die gleiche Verschlechterung, die 24 Stunden nach dem Absetzen von Naproxen wieder abklang. Über das Auftreten extrapyramidaler Symptome wie Tremor oder Ataxie nach der Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika wurde mehrfach berichtet, ganz selten jedoch über das Auftreten von Parkinsonismus.

Anmerkung: Diese gut dokumentierte und durch den Wiederholungsversuch auch bestätigte Kasuistik beweist, daß neue unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch bei schon lange bekannten Arzneistoffen auftreten können. Der Einfluß nicht-steroidaler Antiphlogistika auf die Aktivität des Striatums sollte insbesondere bei Parkinson-Patienten in Betracht gezogen werden.

Quelle: Brit. Med. J. 1995; 311:422

Bluthochdruck unter Moclobemid

Hemmer der Monoaminoxidase A sind im allgemeinen besser verträglich als die älteren, unspezifischen Hemmstoffe. Ein Bericht aus dem neuseeländischen Überwachungssystem unerwünschter Arzneimittelwirkungen macht deutlich, daß auch unter diesem spezifischen Hemmstoff typische Nebenwirkungen dieser Klasse auftreten können: unter der Therapie mit 300-600 mg/d Moclobemid wurden 6 Fälle von Blutdruckerhöhungen bis zu 220/130 mmHg beschrieben. Die berechnete Inzidenz betrug 0,5 pro 1000 Patienten. In einem Versuch erhöhte sich der Blutdruck bei einem Patienten mit zentralem Versagen der Autoregulation innerhalb von 2 Stunden nach der Gabe von 450 mg Moclobemid und tyraminreicher Versuchskost von 143/69 mHg auf 178/87 mmHg. Die Autoren empfehlen regelmäßige Blutdruckkontrollen unter der Einnahme von Moclobemid.

Anmerkung: Die bessere Verträglichkeit von Moclobemid im Vergleich zur Standardsubstanz Tranlycypromin kann die Compliance von Patienten mit depressiven Zuständen erhöhen. Mit dem (selteneren) Auftreten bekannter Nebenwirkungen dieser Klasse von Arzneistoffen muß jedoch gerechnet werden, auch mit möglichen Interaktionen von Moclobemid und tyraminreicher Nahrung (z.B. reifer Käse).

Handelspräparate: Moclobemid: Aurorix
Tranlycypromin: Jatrosom N, Par-nate

Quelle: Lancet 1995; 346: 1032

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:
Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein,
40474 Düsseldorf, Tersteegenstr. 31,
Tel. (0211) 43 02-446

Aktuell: Cyproteronacetat – Anwendungsgebiete für Diane 35

Zwischen der Bundesoberbehörde und dem Hersteller kam es zu einer Einigung. Das Fertigarzneimittel Diane 35 darf mit Wirkung zum 15.1.1995 nur in den nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebieten angewendet werden:

„Androgenisierungserscheinungen bei der Frau, die eine Hormonbehandlung erfordern:

- ☞ Akne: ausgeprägte Formen, wenn diese mit Entzündungen oder Knotenbildung einhergehen (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) oder die Gefahr einer Narbenbildung besteht und somit eine lokale Behandlung allein keinen Erfolg verspricht. Die Hormonbehandlung soll gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abgewogen werden.
- ☞ leichtere Formen unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus)
- ☞ androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).“

Als Warnhinweis ist in die Fachinformation aufzunehmen:

„In seltenen Fällen sind nach Anwendung von Steroidhormonen, zu denen auch die in Diane 35 enthaltenen Wirkstoffe gehören, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, zu deren mögliche Komplikationen lebensgefährliche Blutungen gehören können.“

Anmerkung: Die Präzisierung der Anwendungsgebiete schließt die Anwendung von Diane 35 zur Schwangerschaftsverhütung aus. Zur Erinnerung: Seit Dezember 1994 wurden in der Literatur über insgesamt 5 Verdachtsfälle von Leberkarzinomen in Zusammenhang mit der Einnahme Cyproteronhaltiger Arzneimittel berichtet.

Quellen: Pharm. Ztg. 1995; 140: 4007
Lancet 1994; 344: 1567
Amer. J. clin. Oncol. Cancer clin. Trials 1994; 17: 390
Lancet 1995; 345: 452