

SIMVASTATIN

Impotenz

Die weltweite Zunahme der Anwendung von CSE-Hemmern läßt manche unerwünschte Wirkung dieser Arzneistoffklasse deutlicher hervortreten. Über 5 Fälle von Impotenz nach der Gabe von Simvastatin aus England und 42 Fälle

aus Australien wurde vor kurzem berichtet. In 2 bzw. 4 Fällen trat die Impotenz nach erneuter Gabe wieder auf. Diese sog. „Rechallenge“ und die fehlende Einnahme anderer Arzneimittel in der Mehrzahl der Fälle deuten auf einen ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Simvastatin hin.

Quellen: Brit. med. J. 1997; 315: 31; Fachinformationen

Anmerkung:

In diesem Zusammenhang ist es interessant, wie pharmazeutische Hersteller in ihren Fachinformationen die Ärzte in Deutschland auf diese unerwünschte Wirkung hinweisen:

Fluvastatin: Bei Cranoc® (Astra GmbH) wird auf das Auftreten von Potenzstörungen unter „6. Nebenwirkungen“ hingewiesen.

Bei Local® (Sandoz AG) fehlt „Punkt 6. Nebenwirkungen“. Unter „4.4 Warnhinweise“ wird das Auftreten einer erektilen Dysfunktion nach CSE-Hemmern allgemein angesprochen, es ergäben sich aber bisher keine Hinweise über deren Auftreten nach Fluvastatin-Gabe.

Lovastatin: Bei Mevinacor® (MSD Sharp & Dohme GmbH) werden seltene Fälle des Auftretens von erektiler Dysfunktion zugestanden. Dies wird jedoch zwischen zwei Absätzen mit nicht gesicherten unerwünschten Wirkungen plaziert.

Pravastatin: Sowohl bei Liprevil® (Schwarz Pharma GmbH) als auch bei Pravasin® (Bristol-Myers Squibb GmbH) werden an gleicher Stelle („6. Nebenwirkungen“) Einzelfälle von erektiler Dysfunktion erwähnt, ein kausaler Zusammenhang sei jedoch nicht gesichert.

Simvastatin: Bei Denan® (Thomae GmbH) und Zocor® (MSD Sharp & Dohme GmbH) wird an gleicher Stelle auf seltene Fälle von erektiler Dysfunktion aufmerksam gemacht.

Diese Unterschiede machen deutlich, wie notwendig standardisierte Texte bei zukünftigen europäischen Zulassungen im Interesse der Arzneimittelsicherheit sind.

GLUKOKORTIKOIDE

Katarakt

Nach Glukokortikoid-Inhalation scheint die Kataraktentstehung, ebenso wie bei systemischer Gabe, begünstigt zu werden: Unter der inhalativen Anwendung von Beclomethason und Budesonid tra-

ten dosisabhängig Kernkatarakte 1,5fach und subkapsuläre hintere Linsentrübungen 1,9fach häufiger auf.

Quellen: N Engl J Med 1997; 337: 8; Internist 1997; 38: 371

Anmerkungen:

Diese Ergebnisse verwundern angesichts der großen Resorptionsfläche der Lungen nicht. Erst kürzlich wurde festgestellt, daß alle Glukokortikoid-Derivate prinzipiell gleiche, individuell unterschiedlich ausgeprägte Nebenwirkungen besitzen und nur der Mineralokortikoideffekt vermindert werden konnte. Bei anderen inhalativ anzuwendenden Glukokortikoid-Präparaten können daher ähnliche unerwünschte Wirkungen erwartet werden.

CIPROFLOXACIN

Sehnenabriss

Eine 51jährige Kollegin nahm innerhalb von ca. 10 Monaten dreimal über 10 Tage 2 x 250 mg Ciprofloxacin (Ciprobay®) wegen rezidivierender Bronchopneumonien ein. Komedikation: ein Budesonid-haltiges Dosieraerosol, beim ersten Einnahmezyklus zusätzlich über 20 Tage Methylprednisolon 40 mg oral in absteigender Dosierung.

Ca. 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Ciprofloxacin riß beim Tennisspielen die Achillessehne links. Nach einer Notversorgung im Krankenhaus wurde sie bis zur Operation am nächsten Tag nach Hause entlassen. Beim Stolpern im Badezimmer riß auch die zweite Sehne.

Quellen: Persönliche Angaben einer Kollegin, Fachinformation

Anmerkungen:

Nach Angaben eines Herstellers kann es unter der Therapie mit Fluorochinolonen zu Sehnenrissen überwiegend bei älteren Patienten kommen, die zuvor systemisch mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Diese Aussagen müssen relativiert werden: auch die lokale Therapie mit Glukokortikoiden kann die Wirkung von Fluorochinolonen auf die Stabilität von Sehnen verstärken. Die Indikation für Ciprofloxacin sollte daher auch weiterhin eng gestellt werden: nach Untersuchungen des Hygieneinstitutes Gelsenkirchen erlaubt die Resistenzsituation in Praxen den primären Einsatz von Standardantibiotika wie Tetracyclin, Co-trimoxazol und Breitbandpenicillinen.

PROTEASE-INHIBITOREN

Diabetes mellitus

Unter der Therapie mit Proteasehemmern (Indinavir, Cixivan®; Ritonavir, Norvir®; Saquinavir, Invirase®) kann es zum Auftreten eines Diabetes mellitus bzw. dessen Verschlechterung und zu Hyperglykämien kommen. In einigen Fällen war eine Krankenhauseinweisung wegen einer Ketoazidose notwendig. Da diese unerwünschte Wirkung durchschnittlich nach einer Behandlungsdauer von 80 Tagen, aber auch schon nach 4 Tagen eintreten kann, muß unter der Therapie mit diesen Arzneistoffen ständig auf eine Erhöhung der Blutglukosespiegel und

damit verbundener Symptome geachtet werden.

Quelle: Pharm. Ztg. 1997; 142: 2608; N Engl J Med 1997; 336: 138

Anmerkungen:

Das Nutzen/Risiko-Verhältnis dieser hochwirksamen, die Therapie einer HIV-Infektion verbessernden Arzneistoffe muß in jedem Einzelfall sorgfältig überwacht werden. Neben dem Auftreten o.g. unerwünschter Wirkungen wurde vor kurzem bekannt, daß auch nephrotoxische Effekte den Einsatz von Protease-Inhibitoren limitieren können.

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