

TICLOPIDIN

Moschcowitz-Syndrom

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) macht in einer Arzneimittel-Schnellinformation auf das Auftreten einer thrombotisch-thrombozytischen Purpura (TTP, Moschcowitz-Syndrom) unter der Gabe von Ticlopidin (Tiklyd®) aufmerksam. Bereits im September 1998 wurde in „Sicherer Verordnen“ ein Fall vorgestellt und darauf verwiesen, daß der Abstand der vorgeschriebenen 14-tägigen

Blutbildkontrollen nicht ausreichend sein kann. Das BfArM stimmt dieser Einschätzung zu und hebt die relativ hohe Mortalität der TTP hervor (bis 50 % bei Patienten ohne Plasmapherese). Neurologische Symptome der TTP können den Symptomen eines Schlaganfalles ähnlich sein, wodurch die Bewertung des Kausalzusammenhanges der TTP mit der Einnahme von Ticlopidin erschwert wird.

Quelle: Pharm. Ztg. 1999; 144: 88

MONTELUKAST

Churg-Strauss-Syndrom

Der Hersteller von Singulair® (Montelukast), einem Leukotrien-Antagonist zur Therapie des leichten bis mittelgradigen Asthmas, informiert in einem Schreiben, daß unter der Therapie mit Montelukast Eosinophilien aufgetreten seien, die z.T. mit einem Churg-Strauss-Syndrom vereinbar waren. Andauernde bzw. sich verschlechternde Symptome dieses Syndroms sind: grippe-ähnliche Er-

krankung, Hautausschlag, Kribbel- und Taubheitsgefühl an Armen und Beinen sowie Nasennebenhöhlenentzündung. Er gibt die Inzidenz mit wahrscheinlich unter 0,003 % an. Da in vielen Fällen schweres Asthma vorlag, merkt der Hersteller an, daß die zugelassenen Anwendungsgebiete von Montelukast schweres Asthma nicht umfassen.

Quelle: Schreiben MSD v. 15.12.1998

ONDANSETRON IV

Brustschmerzen

Die australische Arzneimittelüberwachungsbehörde informiert über das Auftreten von angina-ähnlichen Brustschmerzen z.T. mit EKG-Veränderungen unter der iv-Gabe von Ondansetron (Zofran®). Die Beschwerden waren in einigen Fällen dosisabhängig und

traten bei Reexposition verstärkt auf. In 5 Fällen war Ondansetron das einzige eingenommene Arzneimittel, in 14 weiteren traten die Beschwerden im Rahmen einer Chemotherapie auf, so daß auch ein Kausalzusammenhang mit der Gabe von Zytostatika möglich ist.

Quelle: Austr. Adv. Drug React. Bull. 1998; 17(4): 14

ENTACAPON

Vorsichtsmaßnahmen

Der Hersteller von Comtess® (Entacapon), zugelassen als Antiparkinson-Mittel in Kombination mit Levodopa, informiert über Vorsichtsmaßnahmen beim Absetzen seines Präparates. Obwohl nach seinen Angaben noch nicht beim Absetzen von Entacapon beobachtet, wird auf das mögliche Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms und nachfolgende Rhabdomyolysen hingewiesen. Letztere können bereits nach schweren, auch Arzneimittelbedingten Dyskinesien auftreten. Das Absetzen sollte daher

langsam und bei Auftreten von Symptomen mit einer Erhöhung der Levodopa-Dosis erfolgen.

Anmerkung:

Erst vor kurzem wurde ein anderer Arzneistoff dieser neuen therapeutischen Klasse der Catechol-O-Methyltransferase (COMT)-Hemmer (Tolcapon, Tasmar®) wegen schwerer Hepatitiden aus dem Handel genommen. Auch Entacapon kann die Leberenzyme erhöhen. Auch hier gilt, daß neu zugelassene Arzneimittel mit großer Vorsicht eingesetzt werden sollten.

Quelle: Schreiben Orion Pharma im Dezember 1998

FREIVERKÄUFLICHE ANALGETIKA

Warnhinweise bei Alkoholgenuß

Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA hat festgelegt, daß zukünftig in den Informationen zu allen freiverkäuflichen Analgetika, die ASS, Paracetamol, Ibuprofen o.ä. enthalten, Warnhinweise bei gleichzeitigem Alkoholgenuß aufgenommen werden müssen. Danach sollen Patienten, die regelmäßig ethanol-haltige Getränke

zu sich nehmen (3 oder mehr „drinks“ pro Tag), ihren Arzt fragen, ob sie das fragliche Präparat weiter einnehmen können. Grund für diese Hinweise ist die erhöhte Gefahr des Auftretens von Magen-Darm-Blutungen (bei nicht-steroidalen Antiphlogistika) bzw. Leberschäden (bei Paracetamol).

Quelle: FDA-Information

Anmerkung:

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen treten insbesondere bei vorgeschädigten Patienten auf. In o.g. Beispielen zählt Alkoholgenuß eindeutig zu den Risikofaktoren. In Deutschland würden allgemeine, vorzugsweise standardisierte Warnhinweise ebenfalls die Arzneimittelsicherheit verbessern. Während nach einer stichprobenartigen Überprüfung z.B. bei ASS- und Paracetamolhaltigen Präparaten zumindest versteckt unter „Wechselwirkungen“ auf die Gefahr des gleichzeitigen Alkoholgenusses aufmerksam gemacht wird, fehlt bei Ibuprofenhaltigen Präparaten jeder Warnhinweis, nicht einmal in einer Übersicht in der Roten Liste 1998 (N 30) wird darauf hingewiesen.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-587