

FSME-IMPfstoff

Fieber bei Kindern

Bei einem neuen FSME-Impfstoff (TicoVac®) kann es bei Kindern vermehrt zu Fieberreaktionen kommen. Nach Empfehlungen des Herstellers sollte daher bei Kindern bis 15 Jahren bei der ersten Impfung nur die

halbe Dosis angewandt werden. Da eine Volumenangabe auf der Fertigspritze fehlt, soll die halbe Dosis geschätzt werden, z. B. durch Abzählen von 45 Tropfen.

Quellen: Pharm. Zig. 2000; 145: 991;
Dt. Ärztebl. 1992; 89: A-2640

Anmerkungen

Diese umständliche und ungenaue „Arbeitsanweisung“ für Ärzte widerspricht medizinischer und pharmazeutischer Qualitätssicherung. Bis der angekündigte Impfstoff für Kinder im Handel ist, wäre die Auslieferung graduierter Fertigspritzen Mittel der Wahl. Ein ebenso einfacher Weg wird von einem anderen Hersteller (FSME-Immun®) beschritten: gegen gehäuft auftretendes Fieber bei Kindern (bis über 40°C und bis zu Fieberkrämpfen) nach Gabe seines Präparates empfiehlt er „eine zeitgerechte fiebersenkende Behandlung“. Die Forderung klinischer Pharmakologen steht schon lange im Raum, endlich mehr kindergerechte Arzneimittel in entsprechender Dosierung in den Handel zu bringen. Wenn Arzneimittel für Erwachsene absehbar auch bei Kindern angewandt werden, so scheint eine Zulassung nur sinnvoll, wenn auch entsprechende Studien bei Kindern nachgewiesen werden. Hier ist der Gesetzgeber gefordert, die Schwachen in unserer Gesellschaft zu schützen.

Bezüglich der Dringlichkeit einer FSME-Impfung wird auf eine Bekanntgabe der AkdÄ hingewiesen, in der das Risiko einer Infektion dargestellt wird: nur 0.02 % bis maximal 1 % der Zecken in den bekannten Endemiegebieten sind infiziert. Bei einem Stich eines infizierten Tieres ist der Krankheitsverlauf beim Menschen in 60-70 % der Fälle symptomfrei, in 20-30% subklinisch (grip-pale Syndrome) und in 10 % der Fälle ist das ZNS beteiligt. In diesen Fällen wiederum kommt es zu 90-95 % zur Remission und nur in 3-10% der Fälle verbleiben Restsymptome (d.h. ca. 40.000 Zeckenstiche in Endemiegebieten führen zu einem Fall mit Restsymptomen).

ANOREKTIKA

Widerruf der Zulassung

Mit Datum vom 11.4.2000 hat das BfArM die Zulassung von Handelspräparaten widerrufen, die anorektisch wirkende Arzneistoffe wie Dexfenfluramin, Norpseudoephedrin, Phentermin u.a. enthalten. In Hinblick auf ein einstweiliges Rechtsschutzverfahren vor dem Europäischen Gerichtshof hat die Zulas-

sungsbehörde von einer sofortigen Vollziehung des Bescheides abgesehen. Folgende Präparate sind betroffen:

Regenon® und Tenuate®, Cafilon®, Rondimen® und Antiadiposium X-112®, Fasupond®, Mirapront N® und Vita® Schlanktropfen.

Quelle: Pharm. Zig. 2000; 145: 1260

Anmerkungen

Auch wenn der Bescheid noch nicht rechtskräftig ist, wird empfohlen, bei einer Verordnung dieser Präparate bereits jetzt äußerste Zurückhaltung zu üben. Den Aussagen der deutschen Behörde und der Europäischen Agentur "inakzeptables Sicherheitsprofil bei beschränkter bzw. mangelnder Wirksamkeit" ist nichts hinzuzufügen.

BUPROPION

ZNS-Wirkungen

Noch nicht auf dem deutschen Markt – aber in der Fachpresse bereits angepriesen: Bupropion (Zyban®) als „überlegen wirksames“ Mittel zur Raucherentwöhnung mit z.B. „etwa genauso häufigem Blutdruckanstieg wie unter Placebo“. Die in 30-40 % der Patienten auftretenden Schlafstörungen seien überwiegend „passager“.

Die AkdÄ weist auf kanadische Erfahrungen hin, in denen innerhalb eines Jahres über gehäuft aufgetretene Krampfanfälle, Schlaflosigkeit, Depressionen, paranoide Reaktionen, Tachycardien, Angina pectoris Anfälle, Myocardinfarkte u.a. in Zusammenhang mit der Einnahme dieses Präparates berichtet wird. Die AkdÄ empfiehlt eine vorerst sehr zurückhaltende Verordnung von Zyban®.

Quellen: Dt. Ärztebl. 2000; 97 (13): C-678;
Ärzte-Zig. v. 17.4.2000, S. 10;
Arzneimittelbrief 2000; 34: 25

Anmerkungen

In einer Studie zu Bupropion wurden depressive Raucher ausgeschlossen. Nicht verwunderlich, denn Bupropion ist im Ausland schon längere Zeit als Antidepressivum im Handel und seine Anwendung hätte bei dieser Patientengruppe zu unklaren Studienergebnissen geführt. Es kann daraus gefolgert werden, dass besondere Vorsicht bei allen Rauchern mit psychischen Störungen geboten ist. Prinzipiell sollte man sich in den übrigen Fällen darüber im Klaren sein, dass man Gesunden einen antidepressiv wirksamen Arzneistoff verordnet.

CISAPRID

Verschärfte Zulassungsbedingungen in den USA

1999 publizierte ein Mitarbeiter des Herstellers eine Übersicht über britische Berichte zu Arrhythmien unter der Therapie mit Cisaprid (Alimix®, Propulsin®) mit dem Ergebnis, dass – vorbehaltlich eines möglichen Defizits an entsprechenden Berichten - keine Beziehung gefunden werden konnte zwischen Cisaprid und dem Auftreten von Herzrhythmusstörungen. Im März 2000 informierte der Hersteller über eine Anzahl schwerer kardiovaskulärer Nebenwirkungen und ein geplantes sog. „limited-access protocol“ für Cisaprid in den USA. Dies kann u.a. bedeuten, dass der Arzneistoff nur noch bei austerapierten Patienten

angewandt werden darf, nach entsprechenden sorgfältigen Untersuchungen (z. B. Endoskopie, EKG) und mit unterschriebenen Erklärungen des Arztes und des Patienten.

Anmerkungen

Bereits 1995 wurde in „Sicherer verordnen“ auf QT-Zeitverlängerungen und ventrikuläre Arrhythmien unter der Einnahme des Motilitätsfördernden Cisaprids bei gleichzeitiger Gabe von Arzneistoffen, die das Arzneimittelabbauende Enzymsystem hemmen (z. B. Azol-Antimykotika, Makrolide), hingewiesen.

Quellen: P.J.H. Tooley et al., Pharmacoeconom. & Drug Safety 1999; 8:57; Schreiben der Janssen Cilag GmbH vom 24.03.2000

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