

MEFLOQUIN

Schwere Psychose

Bei einem gesunden jungen Mann traten am Ende einer dreiwöchigen Einnahme von Mefloquin (Lariam®) zur Malariaprophylaxe psychotische Reaktionen auf, die 2 Wochen später exazerbierten (mittlere Halbwertszeit von Mefloquin ca. 3 Wochen, Ab-

klingsquote 1/4 Jahr, in Einzelfällen länger!) und eine Krankenhausaufnahme erforderten. Depressive Zustände und Konzentrationschwierigkeiten dauern an, so dass der Patient weiterhin arbeitsunfähig bleibt.

Quelle: Fallbericht, Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin 2001

Anmerkung

Die Deutsche Lufthansa hat nicht ohne Grund ihren Piloten verboten, Mefloquin einzunehmen. Eine Vielzahl neuropsychischer Störungen (bis hin zu Suizidalität) werden zwar vom Hersteller in seiner Fachinformation aufgeführt, die Schwere und Dauer des dargestellten Einzelfalles sollten jedoch zu einer zurückhaltenden Verordnung dieses Arzneistoffes und zu besonderer Beachtung der Kontraindikationen führen. Zum Testen kann eventuell schon 2 - 3 Wochen vor der Reise mit der Einnahme begonnen werden, da unerwünschte Wirkungen oft bereits nach wenigen Gaben von Mefloquin auftreten. Mefloquin wird zur Prophylaxe nur in Malariagebieten mit hochgradiger Chloroquinresistenz (Zone C der WHO, insbesondere Afrika südlich der Sahara, Teile von Indonesien, östliche Teile von Bangla-Desh; Amazonasgebiete Brasiliens, Papua-Neuguinea, Salomonen) empfohlen, oft genügt in anderen Gebieten der Zone C auch schon eine Mitnahme von Mefloquin als Notfall-Therapie, insbesondere bei kurzfristiger Exposition über wenige Tage.

Alternativen zur Malaria-Prophylaxe sind je nach Gebiet Chloroquin/Proguanil (Resochin® + Paludrine®), Atovaquon/Proguanil (Malarone®) und auch 100 mg/d Doxycyclin (Vibramycin®, Generika, cave: in Deutschland in dieser Indikation nicht zugelassen). Die Kombination aus Artemether/Lumefantrin (Riamet®) als Notfall-Medikation ist seit 15.06.01 auch in Deutschland erhältlich.

BUPROPION

Krampfanfälle

In einem Rote-Hand-Brief informiert der Hersteller des Raucherentwöhnungsmittels Bupropion (Zyban®) über eine geänderte Dosierungsempfehlungen zu Beginn der Therapie, neue Kontraindikationen und Risikofaktoren – insbesondere im Hinblick auf das mögliche Auftreten von Krampfanfällen (Risiko nach Angaben des Herstellers: 1:1000). Es wird empfohlen, vor dem Einsatz

dieses Präparates die neue Fachinformation des Herstellers anzufordern, sie gründlich durchzulesen und Patienten ausführlich aufzuklären, auch über länger bekannte Risiken wie fatale kardiovaskuläre Komplikationen. Dem Kommentar in einer unabhängigen Fachzeitschrift ist nichts hinzuzufügen: „Nikotinersatz- und Verhaltenstherapie haben Vorrang“.

Quellen: Pharm. Ztg. 2001; 146. 1988; Arzneimittelbrief 2001; 35: 43

ITRACONAZOL

Herzinsuffizienz

In den USA wurden 58 Fälle von Herzinsuffizienz in Zusammenhang mit der Einnahme des Antimykotikums Itraconazol (Sempera®, Siros®) analysiert. In der Mehrzahl der Fälle (43) bestanden noch andere Risikofaktoren (z. B. Hochdruck, KHK). In zwei beispielhaft beschriebenen Fällen traten jedoch Dyspnoe und Knöchelödeme bzw. eine Herzinsuffizienz in unmittelbarem Zusammen-

hang mit der Gabe von Itraconazol auf, ohne Hinweis auf eine Vorschädigung. In der Produktinformation in den USA wird nun als Kontraindikation „ventrikuläre Funktionsstörungen“ aufgenommen. Außerdem sollen Nutzen und Risiko sorgfältig abgewogen werden, wenn unter der Therapie mit Itraconazol Zeichen einer Herzinsuffizienz auftreten.

Quelle: Lancet 2001; 357: 1767

Anmerkung

Die Risikoinformation zu beiden Präparaten unterscheiden sich erheblich, obwohl sie vom gleichen Hersteller stammen. Siros® ist nur zugelassen bei vulvovaginalen Mykosen (Sempera® bei Mykosen allgemein). Dies kann jedoch keine Erklärung dafür sein, dass z.B. periphere Neuropathien und Zyklusunregelmäßigkeiten (!) nur unter Sempera® auftreten sollen. Hinweise über ein mögliches Auftreten einer Herzinsuffizienz fehlen in beiden Fachinformationen.

APPETITZÜGLER

Widerruf der Zulassung

Die Appetitzügler Amfepramon (Regenon), Dexfenfluramin (Isomeride®, bereits aus dem Handel), Fenfluramin (Ponderax®, bereits aus dem Handel), Mefenorex (Rondimen®) und Norpseudoephedrin (Antiadiposum X 112®, Fasupond®, Mirapront®, Vita-Schlanktropfen Schuck®) haben mit sofortiger Wirkung ihre Zulassung end-

gültig verloren, nachdem in zweiter Instanz der Widerspruch einiger Hersteller aufgehoben wurde. Mangelnde therapeutische Wirksamkeit und bekannte erhebliche Risiken (u.a. Lungenhochdruck, Herzrhythmusstörungen, Halluzinationen, Abhängigkeit) sind die Ursache für diese Maßnahme.

Quellen: Pharm. Ztg. 2001; Brit. med. J. 2001; 322: 1406

Anmerkung

In einem englischen Übersichtartikel werden einige dieser Substanzen mit vornehmer Zurückhaltung als „wahrscheinlich ineffektiv oder schädlich“ bezeichnet. Umso erstaunlicher ist, dass ein Amfepramon-haltiges Präparat (Tenuate retard®) wegen eines angeblich noch in Kraft befindlichen Gerichtsbeschlusses von der Anordnung unserer Überwachungsbehörde BfArM ausgenommen wurde.