

PAROXETIN

Nicht für unter 18-Jährige

Ein Hersteller des Antidepressivums Paroxetin (Seroxat®, Tagonis®, viele Generika) informiert in Kanada alle Ärztinnen und Ärzte sowie alle Patienten und deren Eltern, dass Paroxetin nicht bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren angewandt werden sollte. Als Gründe werden angegeben:
- erhöhtes Risiko des Auftretens von Suizidgedanken und -versuchen sowie

- Selbstverstümmelung
- in Studien nicht nachweisbare Wirkung bei Depressionen in dieser Altersgruppe.

Zusätzlich wird wegen der Gefahr des Auftretens von so genannten „Absetzphänomenen“ vor einem abrupten Absetzen gewarnt, Paroxetin sollte bei Bedarf unter ärztlicher Aufsicht ausgeschlichen werden.

Quellen: www.hc-sc.gc.ca (Webseite des kanadischen Therapeutic Product Directorate); Lancet 2003; 361: 1999, Prescr. internat. 2003; 12: 141

Anmerkung

In einem Editorial über die Gefahr von Suiziden und Entzugssymptomen generell unter der Therapie mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und speziell mit Paroxetin wird auf ähnliche Warnungen über mögliche Entzugssymptome in Großbritannien hingewiesen. Auch in Frankreich wurden Entzugssymptome und keine „Absetzphänomene“ unter Paroxetin notiert (u.A. Brechreiz, Parästhesien und seltene manische Reaktionen).

CYPROTERONAZETAT/ETHINYLESTRADIOL

Thromboembolien

In Kanada stiegen die Ausgaben für Cyproteronazetat/Ethinylestradiol-haltige Arzneimittel (Diane 35®) zwischen 2000 und 2001 um 45%. In einem Artikel wird auf das höhere Risiko von Thromboembolien unter diesem Kombinations-

arzneimittel verwiesen und eine strenge Indikationsstellung (schwere Akneformen, kurzfristige Anwendung, Beachtung von Risikofaktoren wie Faktor-V-Leiden-Mutation) empfohlen.

Quelle: CMAJ 2003; 168 (4): 455

Thromboembolierisiko bei Frauen

	Thromboembolierisiko/Jahr
Basiswert (keine Einnahme oraler Kontrazeptiva, OC)	1: 20.000 - 1: 9.090
schwängere Frauen	1: 6.666 - 1: 1.500
Frauen mit Faktor-V-Leiden-Mutation	1: 1.754
Thromboembolierisiko unter der Einnahme eines OC	
Einnahme Levonogestrel-haltiger OC	1: 6.666 - 1: 6.211
Einnahme Desogestrel-haltiger OC	1: 3.333
Einnahme Cyproteronazetat-haltiger OC	1: 1.666
Einnahme eines OC und Trägerin der Faktor-V-Leiden-Mutation	1: 350

Anmerkung

In Deutschland gingen die Verordnungen von Cyproteronazetat/Ethinyl-estradiol-haltigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV seit Jahren zurück (von ca. 51 Mio. Tagesdosen 1998 auf 32 Mio. Tagesdosen 2001). Eine enge Indikationsstellung und eine Diskussion der Risiken mit der Patientin vor einer Verordnung werden jedoch ebenfalls empfohlen.

ETONORGESTREL-IMPLANTAT

Vaginale Blutungen

Die australische Arzneimittelüberwachung registrierte seit 2001 130 Berichte über unerwünschte Wirkungen (UAW) des Etonorgestrel-haltigen Implantates Implanon®, darunter

37 Berichte über länger andauernde vaginale Blutungen über 2 - 26 Wochen (im Mittel 8 Wochen), die in 90% der Fälle die Entfernung des Implantates erforderten. Einer Patientin mussten nach Krankenhausaufnahme 4 Einheiten Ery-Konzentrate infundiert werden.

Quelle: Austr. Adv. Drug React. Bull 2003; 22 (3):5

Anmerkung

„Irreguläre Blutungen“ werden in der Fachinformation des Herstellers als häufige UAW aufgelistet, in einer 3-Jahresstudie trat bei 2,8% der Patienten schwere oder verlängerte Blutungen auf. Die Applikation und insbesondere die Entfernung des Implantates nach 3 Jahren (Verlagerung im Einzelfall) erfordert besondere Sorgfalt, auf die ausführlichen Hinweise in der Fachinformation wird verwiesen.

TETRAZYKLINE

Intrakranielle Drucksteigerung

Die AkdÄ berichtet über Hirndruckerhöhungen mit Papillenödem bei zwei 19 bzw. 21 Jahre alten Patientinnen, die zur Malariaphylaxe Doxycyclin (Vibramycin®, viele Generika) über 3 Wochen bzw. 4 Monate erhielten. Die Einnahme von Minocyclin (Klinomycin®, viele Generika) zur Aknetherapie bei einer 16-

jährigen Patientin führte ebenfalls zu Sehstörungen und Liquordruckerhöhungen. Die AkdÄ empfiehlt bei länger andauernder Therapie mit Tetrazyklinen die Patienten über die Symptome einer intrakraniellen Drucksteigerung aufzuklären.

Quellen: Dt. Ärztebl. 2003; 100(30): C 1593; Austr. Adv. Drug React. Bull. 2003; 22(3):4

TOPIRAMAT

Oligohidrosis und Hyperthermie

Ebenfalls aus Kanada kommt der Hinweis, dass die Einnahme des Antiepileptikums Topiramate (Topamax®) insbesondere bei Kindern zu verringerter Schweißproduktion (Oligohidrosis) und Hyperthermie führen kann. Bei einigen Fällen war eine stationäre Aufnahme notwendig. Bei besonderen Wetterverhält-

nissen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme u.a. von Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung sollten die Patienten eng überwacht und auf genügende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Die Inzidenz des Auftretens einer Oligohidrosis wird mit 35/1 Mio behandelter Patienten angegeben.

Quelle: nebenstehend

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (0211) 43 02-587