

## ISOTRETINOIN

## Neue Auflagen des BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat ergänzende Sicherheitsmaßnahmen für die orale Anwendung von Isotretinoin (Roaccutan®, mehrere Generika) bei schweren Akneformen bei Frauen im gebärfähigen Alter beschlossen. Nachfolgend ein Auszug:

1. Die Patientinnen müssen, beginnend einen Monat vor der Behandlung, eine, vorzugsweise zwei sich ergänzende Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, endend einen

Monat nach Behandlungsstopp.

2. Regelmäßige Schwangerschaftstests sind Pflicht.  
3. Die Abgabemenge ist auf einen 30-Tage-Bedarf beschränkt, das Rezept hat eine Gültigkeit von max. 7 Tagen, keine Abgabe von Ärztemustern.

Die Hersteller sind verbindlich verpflichtet, Informationsbroschüren bereit zustellen (Informationen für Patienten und speziell zur Empfängnisverhütung, Leitfaden für Ärzte und Apotheker, Dokumentationsbroschüre).

Quelle: Pharm.Ztg. 2004; 149: 3635

## IBUPROFEN

## Pseudodemenz/Delir

Die Einnahme von 3 x täglich 600 mg Ibuprofen führte bei einem 76-jährigen Patienten nach 3 Wochen zu Verwirrheitszuständen und Gedächtnisstörungen. Nach Absetzen verschwanden die Symptome. Nach 6 Monaten führte die erneute Einnahme von 800 – 1200 mg/Tag Ibuprofen nach einer Woche zu den gleichen Symptomen, die

nach Absetzen wieder verschwanden. Die AkdÄ empfiehlt beim plötzlichen Auftreten kognitiver oder anderer psychiatrischer Störungen (Angstzustände, Halluzinationen u.a.) – insbesondere bei älteren Patienten – an die Einnahme von Ibuprofen oder anderer nicht-steroidaler Antiphlogistika zu denken.

Quellen: Dt. Ärztebl. 2004; 101(28-29): C 1663 und 1990; 87(40): C 1817

## Anmerkung

In Anbetracht der hohen Verordnungszahlen von Ibuprofen (2003: circa 190 Millionen Tagesdosen) und zusätzlicher freiverkäuflich erhältlicher Ibuprofen-haltiger Präparate ist die Nennung von ZNS- oder psychiatrischer Störungen in circa 300 Berichten an die AkdÄ zwar nicht sehr hoch, aber in differenzialtherapeutische Erwägungen einzubeziehen. Benommenheit und Merkfähigkeitsstörungen scheinen nach Aussage eines praktisch tätigen Kollegen häufiger aufzutreten.

An das mögliche Auftreten aseptischer Meningitiden mit Nackensteifigkeit und Bewußtseinstörungen bis hin zu komatösen Zuständen als weitere akute ZNS-Störung unter der Einnahme von Ibuprofen sei erinnert. Bereits 1990 wies die zuständige Behörde darauf hin.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1589

## ESTROGENE

## Reduktion der Fertilität

In einer australischen Studie wurde untersucht, ob die frühzeitige Gabe von Estrogenen bei Heranwachsenden Einfluss auf die Fertilität hat. Indikation für den Einsatz von Ethinylestradiol/konjugierten Estrogenen (bis 1971 auch Diethylstilbestrol) war die Reduktion des Längenwachstums bei großen Mädchen mit einer geschätzten Größe im Erwachsenenalter von über 177 cm. Erfasst wurden die Daten für den Behandlungszeitraum von 1959 bis 1993. Von 1432 erfassten Individuen konnten 780 (63 %) ausgewertet werden. Behandelte Mädchen hatten eine um 40 % verminderte Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden (berechnete Ratio 0,59, 95% KI 0,46-0,76). Durch längere Versuche, schwanger zu werden und zusätzliche medikamentöse Therapien unterschieden sich beide Gruppen dann doch nur noch geringfügig, so dass unerwünschte Wirkungen der Estrogene (u.a. Galaktorrhoe, benigne Mammatumore, Thrombose, Ovarialzysten) an Bedeutung gewannen.

Quelle: Lancet 2004; 364: 1513

## EZETIMIB

## Stellenwert

Nach einer Bewertung einer englischen Fachzeitschrift wird eine Kombination von Ezetimib (Ezetrol®), einem selektiven Inhibitor der intestinalen Cholesterinresorption, mit einem Statin weder als ungefährlicher eingeschätzt noch als kostengünstiger im Vergleich zu einer Dosiserhöhung des jeweils eingesetzten Statins (Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Simvastatin). Darüber hinaus ist der Einfluss von Ezetimib, allein oder in Kombination, auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität nicht bekannt. Ezetimib sei derzeit nur eine Option bei Vorliegen einer homozygoten familiären Hypercholesterinämie oder Sitosterolämie.

Quelle: Drug Ther. Bull 2004; 42: 65

## FENTANYL

## Atemstillstand

In Kanada wurden zwei Fälle (15-jähriges Mädchen, 14-jähriger Junge) bekannt, bei denen die Anwendung eines Fentanyl-haltigen Pflasters (Duragesic®, Generika) unter Außerachtlassung der zugelassenen Indikationen nach 21h bzw. 14h zum Atemstillstand und Exitus führte. In Kanada wird die Anwendung des Pflaster für Kinder unter 18 Jahren

vom Hersteller nicht empfohlen, kontraindiziert ist die Anwendung bei opioidnaiven Patienten. Die letztgenannten Einschränkungen finden sich in der deutschen Produktinformation nicht: Opioidnaive Patienten können in Deutschland mit der kleinsten Wirkungsstärke beginnen und bei Kinder unter 12 Jahren sollte das Pflaster nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewandt werden.

Quelle: Canad. Adv. React. Newsletter 2004; 14(4): 1