

STATINE

Periphere Neuropathie

Die australische Überwachungsbehörde hat insgesamt 281 Berichte über Verdachtsfälle sensorischer oder sensomotorischer Neuropathien nach der Einnahme von Statinen erhalten. Der vermutete Kausalzusammenhang wurde in 13

Berichten durch Untersuchungen der Nervenleitfähigkeit, bei 50 % der Berichte durch den Rückgang der Neuropathie nach Absetzen (nach Monaten, in einigen Fällen nach Jahren und nur zum Teil) unterstützt.

Quelle: *Aus. Adv. Drug React. Bull.* 2005; 24: 2

Arzneimittel	Fälle	Wiederhergestellt
Simvastatin (Zocor®, Generika)	136	59 (43 %)
Atorvastatin (Sortis®)	108	60 (56 %)
Pravastatin (Generika)	26	17 (65 %)
Fluvastatin (Cranoc®, Locol®)	11	9 (82 %)

CLOZAPIN

Grenzen der Therapiefreiheit

Wegen somatoformer Schmerzen und Schlafstörungen wurden einer 42-jährigen Frau von einem Arzt für Allgemeinmedizin Gruppentherapie und das atypische Neuroleptikum Clozapin (Leponex®, Elcrit®, Generika) verordnet. Die Patientin erhielt die Tabletten abgezählt für jeweils 14 Tage als Schlafmittel ohne weitere Informationen, jedoch mit 4-wöchentlichen Blutbildkontrollen. Trotz unveränderter Schmerzproble-

matik und einer Gewichtszunahme von 13 kg in 3 Monaten reagierte der Arzt nicht auf Fragen der Patientin nach der Medikation. Bei einer Rückfrage in einer Apotheke wurde auf einen Zusammenhang zwischen dem Gewichtsanstieg und der Tabletteneinnahme hingewiesen und eine Rückfrage beim Arzt empfohlen. Die Patientin suchte die Praxis jedoch nicht wieder auf.

Quelle: *Mitteilung eines niedergelassenen Kollegen*

Anmerkungen

Es ist nicht zulässig, Patienten über die Risiken eines Medikamentes nicht aufzuklären. Nach einem neuen Urteil des Bundesgerichtshofes (AZ: VI ZR 289/03 - 15.3.2005, siehe auch *Rheinisches Ärzteblatt vom Mai, Seite 6*) kann es bei schwerwiegenden Risiken unter Umständen sogar nicht genügen, nur auf die Packungsbeilage zu verweisen. Der Arzt muss sich grundsätzlich mündlich vergewissern, dass ein Aufklärungsformular oder die Packungsbeilage den Informationswünschen des Patienten und seiner Fähigkeit, die Information zu verwerten, entspricht. Clozapin darf nur unter strengen Blutbildkontrollen (in den ersten Monaten wöchentlich, dann 4-wöchentlich) verordnet werden, ein Hinweis auf die ersten grippeähnlichen Symptome einer Agranulozytose sind unerlässlich. Weitere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen von Clozapin wie Delir, Arrhythmie, Ikterus oder malignes neuroleptisches Syndrom lassen es geraten erscheinen, Patienten insbesondere bei einem Off-label-use dieses Arzneistoffes ausführlich über die Risiken aufzuklären.

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

VALDCOXIB

Aus dem Handel

Auf Druck der amerikanischen Überwachungsbehörde wurde der Vertrieb von Valdecoxib (Bextra®) in den USA und Europa vom Hersteller Anfang April „freiwillig“ eingestellt. Neben dem kardiovaskulären Risiko wurde die Rücknahme auch mit nicht vorhersehbaren schweren Haut-

reaktionen (z.B. exfoliative Dermatitis) und dem nicht belegten Vorteil gegenüber anderen Nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) begründet. Das Prodrug von Valdecoxib, Parecoxib (Dynastat®) ist von diesem Rückruf nicht tangiert.

Quelle: *Pharm. Zig.* 2005; 150: 1303

PARECOXIB

Nierenversagen

Zum parenteral applizierbaren COX-II-Hemmer Parecoxib (Dynastat®) hat die australische Überwachungsbehörde insgesamt 13 Berichte über Nierenfunktionsstörungen erhalten, darunter 4 Fälle eines akuten Nierenversagens. Für die Behörde ist offenkundig, dass Coxibe – wie andere

NSAID – die Nierenfunktion beeinträchtigen können. Vorschädigungen der Niere, multiple Dosen, höhere Dosen, höheres Alter, Leberfunktionsstörungen, gleichzeitige Einnahme von Diuretika oder ACE-Hemmern erhöhen das Risiko. In Australien wird daher nur eine einmalige perioperative Gabe von Parecoxib empfohlen.

Quelle: *Aus. Adv. Drug React. Bull.* 2004; 23: 2

Anmerkungen

In der deutschen Fachinformation empfiehlt der Hersteller, bei Bedarf alle 6 bis 12 Stunden bis zu maximal 80 mg nachzudosieren. In Anbetracht der derzeit laufenden Diskussionen über den Stellenwert aller Coxibe sollten diese Empfehlungen überdacht werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Teil der Patienten von der Gabe eines Coxibs profitieren können. Solange jedoch das Risikopotential dieser Arzneistoffgruppe noch Fragen aufwirft, sollten Ärzte Coxibe nur sehr gezielt einsetzen.

BOSENTAN

Nekrotisierende Vaskulitis

Bosentan (Tracleer®), ein Endothelinrezeptor-Antagonist, wird bei pulmonaler Hypertonie eingesetzt. Bei einer 47-jährigen Frau mit langjährigem Lungenhochdruck traten circa 4 Wochen nach der Einnahme von Bosentan (125 mg/d, dann 250 mg/d) erst Juckreiz in beiden Beinen auf. 3 Tage später zeigte sich das

typische Bild einer Vaskulitis der Haut. Nach Absetzen von Bosentan besserten sich die Hautsymptome langsam. Die Autoren empfehlen ein frühzeitiges Absetzen dieses Arzneistoffes, wenn erste Symptome eines Juckreizes oder Hautrötungen auftreten.

Quelle: *Brit. med. J.* 2004; 329: 430