

MEFLOQUIN

Malaria-Todesfall

Im Dezember 2005 starb ein 72-jähriger deutscher Tourist an Malaria tropica, nachdem er sich 14 Tage in Gambia aufgehalten und eine Prophylaxe mit Mefloquin (Lariam®) nicht regelmäßig durchgeführt hatte. Auch zwei Briten starben erst kürzlich an Malaria, nachdem sie in Gambia Urlaub gemacht hatten. Das Robert-Koch-Institut weist

auf die Notwendigkeit adäquater prophylaktischer Maßnahmen bei Reisen in Gebiete mit Malariarisiko hin. Urlauber sollten sich kompetent reisemedizinisch beraten lassen und bei unklaren Krankheitszeichen nach der Rückkehr frühzeitig einen Arzt aufsuchen.

Quellen: Epidem. Bull. 2006, Nr. 2, 17; Münch.med. Wschr. 2006; 148 (1-2): 10; N. Engl.J. Med 2006; 354: 119

Anmerkung

Insbesondere bei exotischen Fernreisen sollten aktuelle Informationen über das Infektionsrisiko in dem jeweiligen Urlaubsgebiet eingeholt werden. Abhängig von der Reiseregion kommt es nach einer Studie häufig in Afrika südlich der Sahara und in Südostasien zu systemischen fieberigen Erkrankungen, in Zentralasien zu akuten Diarrhöen und in der Karibik, in Zentral- und Südamerika zu dermatologischen Problemen. Zusätzlich gilt: kein Urlaub ohne Impfschutz gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis!

TELITHROMYCIN

Hepatotoxizität

Bei insgesamt vier Patienten wurden nach der Gabe von Telithromycin (Ketek®), einem halbsynthetischen Makrolid-Antibiotikum, schwere Leberschädigungen (bis hin zur Transplantationsbedürftigkeit und einem Todesfall) bekannt. Bei keinem der Patienten bestanden Hinweise auf eine alkoholische Leberschädigung und bei dem in Deutschland bekannten Fall ergab die Leberhisto-

logie Leberzellnekrosen, die vereinbar waren mit dem Bild eines medikamentöser Leberzellschadens. Telithromycin wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Vorsicht bei der Anwendung bei eingeschränkter Leberfunktion und das Auftreten von cholestatischem Ikterus und Hepatitis sind in der Fachinformation erwähnt.

Quellen: www.aerzteblatt.de, Arzneimittelverordnung, 21. Aufl., Deutscher Ärzteverlag 2006; S. 86

Anmerkung

2003 informierte der Hersteller in einem Rote-Hand-Brief über Fälle von Exazerbationen bereits diagnostizierter Myasthenia gravis, darunter ein Todesfall. Die Patienten hatten Telithromycin zur Therapie von Atemwegsinfektionen erhalten. Die Tagestherapiekosten für Ketek® sind circa 3-fach höher als die von Erythromycin und Roxithromycin und circa doppelt so hoch wie die von Clarithromycin. In der ambulanten Versorgung scheint Telithromycin aufgrund wirksamer Alternativpräparate aus anderen Antibiotikagruppen verzichtbar bzw. kein Mittel der ersten Wahl.

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

APROTININ

Neue Risiken

Aprotinin (Trasylol®, Genetika) kann, prophylaktisch gegeben, als Antifibrinolytikum den Blutverlust z.B. bei Bypass-Operationen verringern. Zwei neue Beobachtungsstudien weisen jedoch darauf hin, dass es unter der Gabe von Aprotinin zu einer erhöhten Rate arterieller thrombotischer Ereignisse mit Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen, Herzinsuffizienz und zerebrovaskulären Ereignissen bis hin zu Schlaganfällen kommen kann. Da die Er-

gebnisse beider mit Mängeln behafteten Studien im Widerspruch zu randomisierten kleineren Zulassungsstudien stehen, wird derzeit das Risiko von europäischen und amerikanischen Zulassungsbehörden überprüft. Derzeit sollten Nutzen und Risiken sorgfältig abgewogen werden und alle Zwischenfälle (auch Verdachtsfälle!) an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berichtet werden.

Quellen: www.aerzteblatt.de, Dt. Apo. Ztg. 2006; 146: 42

Anmerkung

Trasylol® ist schon seit 1959 auf dem deutschen Markt. Bis circa 1981 wurde es als Antifibrinolytikum und zusätzlich intraartikulär bei degenerativen rheumatischen Erkrankungen, bis circa 1988 auch bei akuter Pankreatitis, eingesetzt. Diese Indikation wurde jedoch von der AkdÄ bereits 1988 als „nicht gesichert“ bezeichnet. Das Beispiel zeigt erneut, dass auch die Risiken „alter“ Arzneimittel nicht vollständig bekannt sein könnten und neutrale Risikoevaluationen an großen Kollektiven gefordert werden müssen. Es wäre zu einfach, die neuen vermuteten Risiken von Aprotinin z.B. auf dessen Einsatz bei Risikopatienten zurückzuführen.

XIMELAGATRAN

Hepatotoxizität

Zu Ximelagatran (Exanta®), einem oral applizierbaren direkten Thrombinhemmer zur kurzzeitigen Thromboembolieprophylaxe, publizierte unsere Überwachungsbehörde bereits im November 2005 Hinweise über erhöhte Transaminasen nach der Einnahme die-

ses Arzneistoffes. Bei einer Patientin trat innerhalb einer Studie mit längerer Einnahmedauer eine schwere reversible Leberschädigung auf, so dass der Hersteller im Februar 2006 Exanta® weltweit vom Markt nahm.

Quellen: www.aerzteblatt.de, BfArM-Arzneimittelschnellinformation, Fachinformationen

Anmerkung

Sowohl die amerikanische als auch englische und irische Überwachungsbehörden verweigerten die Zulassung von Ximelagatran, da zum Zeitpunkt des Zulassungsbegehrens des Herstellers u.a. eine leberschädigende Wirkung bekannt war. Deutsche Patienten dienten damit als Probanden zur Risikoevaluation dieses neuen Arzneistoffes – nicht unbedingt ein Ruhmesblatt für unsere Zulassungsbehörde. Übrigens: Melagatran Astra Zeneca® Injektionslösung, bei deren Anwendung laut Fachinformation „häufig von der Norm abweichende Leberfunktionstests“ bekannt sind, scheint von dem Rückruf des Herstellers nicht betroffen.