

## LUMIRACOXIB

## Lebertoxizität

In Australien wurde der selektive COX-2-Hemmer Lumiracoxib (Prexige®) wegen schwerwiegenden Leberschäden (bis hin zu zwei Todesfällen und zwei erforderlichen Lebertransplantationen) aus dem Handel genommen. In einer Studie waren zusätzlich bei circa 3 Prozent der Teilnehmer unter einer Tagesdosis von

400 mg Lumiracoxib Leberenzyme bis zu dreifach über der Norm erhöht. Der Hersteller betrachtet dass Nutzen-Risiko-Verhältnis seines Präparates in der bei uns zugelassenen Tagesdosis von 100 mg weiterhin für geeignete Patienten als positiv. In einem Rote-Hand-Brief werden Kontrollen der Leberenzymwerte in monatlichen Abständen empfohlen.

**Quellen:** newsletter@akdae.de, Dtsch. Apo.Ztg. 2007; 147: 3644, www.hc-sc.gc.ca

## Anmerkungen:

Selbst bei einer rein toxischen, dosisabhängigen Lebertoxizität ohne allergische Komponente können aufgrund individuell ausgeprägter Gewebeeempfindlichkeit Schädigungen auch in einer niedrigen Dosis nicht ausgeschlossen werden. Kontraindikationen wie Herzinsuffizienz, KHK und höhergradige Einschränkungen der Leber- und Nierenfunktion müssen sorgfältig beachtet werden, wenn trotz einer Vielzahl von Ausweichpräparaten eine Verordnung dieses Arzneistoffes erwogen werden sollte. In Kanada wird die Verordnung der **niedrigst wirksamen Dosis** mit einer **kürzest möglichen** Anwendungsdauer empfohlen.

## IBUPROFEN-LYSINAT

## Anwendungsbeobachtung

In einer sog. Anwendungsbeobachtung in Apotheken wurde die Wirksamkeit von Ibuprofen-Lysinat (Dolormin® Migräne) untersucht. Die Patienten nahmen am ersten Tag im Mittel 2,8 Tabl. à 400 mg ein, bei einer maximalen Gesamtdosis von 14 Tabletten. 75,6 Prozent der durch vorhergehende Einnahme des Präparates sicher nicht unbeeinflussten Migräne-Patienten stufte die Wirksamkeit als sehr gut bis gut

ein, in 9 Prozent der „Einnahme“ wurden unerwünschte Wirkungen angegeben und in 178 der 337 untersuchten Anfälle trat eine Schmerzlinderung erst nach über 4 Stunden ein. Einem später publizierten Kommentar ist zuzustimmen, dass diese „apothekenbasierte Anwendungsbeobachtung“ gravierende Mängel in Anlage, Auswertung und Diskussion aufweist.

**Quellen:** Pharm. Ztg. 2007; 152: 1886 und 2950

## Anmerkungen:

Bei freiverkäuflichen Arzneimitteln kann die Erfassung von Erfahrungen bei der Anwendung durch Apotheker grundsätzlich sinnvoll sein, da systematische wissenschaftliche Untersuchungen über den praktischen Arzneimittelgebrauch Mangelware sind. § 4 Abs. 23 und § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes ordnen jedoch für den Hersteller verpflichtende Anwendungsbeobachtungen ausschließlich Ärzten zu. Die derzeit durchgeführten Studien werden nicht zu Unrecht überwiegend als reine Marketingstudien bezeichnet. Apotheker beteiligen sich nun auch an diesen medizinisch fragwürdigen Studien zur Steigerung der Verkaufszahlen.

## ARZNEILICHE TEEZUBEREITUNGEN

## Haltbarkeit

Arzneiliche Tees haben auch heute noch ihren Stellenwert in der Therapie. Ärzte sollten die Patienten bei einer Verordnung oder Empfehlung von Tees (pharmazeutische Definition: wässrige Zubereitungen aus Drogenteilen) auf Folgendes hinweisen:

► Pflanzliche Drogen sind naturgemäß mikrobiell kontaminiert.

- Insbesondere Schleimdrögen enthalten Kohlehydrate, die ein idealer Nährboden für ein Keimwachstum sind.
- In der Regel erfolgt eine Zubereitung mit kochendem Wasser.
- Unkonserviert gilt eine Aufbrauchfrist des zubereiteten Tees bis zu 24 Stunden, im Kühlschrank bis zu drei Tagen.

**Quelle:** Pharm. Ztg. 2007; 152: 83

## Anmerkungen:

Da Tees nur eine begrenzte, aufgrund biologischer Schwankungen auch wechselnde Wirksamkeit besitzen, sollten Patienten bei unverändertem Fortbestehen von Symptomen immer auf eine Wiedervorstellung beim Arzt aufmerksam gemacht werden.

## INTERNET

## Arzneimittelverordnungen

Empfehlungen von Ärztinnen und Ärzten, Patienten könnten aus Kostengründen verordnete Arzneimittel über das Internet beziehen, sollten nur sehr zurückhaltend ausgesprochen werden. Auch wenn bereits einzelne gesetzliche Krankenkassen diesen Vertriebsweg empfehlen (z.B. Orts- und Ersatzkassen), sind Vorsichtsmaßnahmen zu bedenken:

► Warnungen deutscher Apotheker sind wegen deren Eigeninteressen mit einem kritischen Auge zu betrachten. Nur seriöse Internetadressen können empfohlen werden, bei denen eventuelle Reklamationen und Nachfragen der Patienten zügig bearbeitet werden. Vorsicht bei Links auf unbekannte Seiten!

► Aufklärung der Patienten über mögliche Arznei-

mittelfälschungen bei dubiosen Anbietern, erkennbar u.a. an Druckfehlern auf der Packung, fehlender Pharmazentralnummer, Veränderungen des Geruchs oder Geschmacks.

► Warnung vor nicht deklarierten Inhaltsstoffen bei ärztlichen Kaufempfehlungen alternativer Präparate. Aktuelle Warnungen der kanadischen Überwachungsbehörde aus 2007 betreffen z.B. „pflanzliche“, „natürliche“ Mittel mit undeklariertem Clonazepam-, Sibutramin-, Sildenafil-, Glibenclamidgehalt, zusätzlich auch Produkte mit erhöhter bakterieller Kontamination oder mit Gehalt an Allergenen oder Aristolochiasäure, die nachgewiesenermaßen nierentoxisch und kanzerogen wirkt.

**Quelle:** Health Canada, www.hc-sc.gc.ca