

## Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)-Arzneistoffe

SJS (Letalität circa 6 Prozent) und TEN (Letalität circa 45 Prozent) sind lebensbedrohliche unerwünschte Wirkungen (UAW) ohne kausale Therapiemöglichkeiten – ein frühes Absetzen verdächtiger Medikamente ist daher essentiell. Das BfArM hat – neben neuen Anforderungen an einheitliche Produktinformationen – eine Liste von Arzneistoffen mit hohem Risiko

für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen publiziert:

- *Allopurinol (Zyloric®), viele Generika*
- *Nevirapin (Viramune®)*
- **Antiepileptika:** *Carbamazepin (Tegretal®, viele Generika), Lamotrigin (Lamictal®, viele Generika), Phenobarbital (Luminal®), Phenytoin (Pbenbydan®, Zentropil®)*

- **Sulfonamide:** *Sulfamethoxazol (= Co-trimoxazol, viele Generika), Sulfasalazin (Azulfidine®, viele Generika), Sulfadiazin (Sulfadiazin-Heyl®)*
- **Oxycame:** *Meloxicam (Mobic®, viele Generika), Piroxicam (viele Generika).*

**Quelle:** Bull. AM-Sicherheit 2011, Nr. 2, 3-5

## Metformin – Laktazidose

Metformin (viele Generika) ist aufgrund von Endpunktstudien eindeutig Mittel der ersten Wahl beim Diabetes Typ II. Parallel zu steigenden Verordnungszahlen nahm auch die Anzahl berichteter Laktazidosefälle zu (circa 16/Jahr). Dies wird von unserer Überwachungsbehörde als Zeichen zu wenig beachteter Kontraindikationen und Warnhinweise gedeutet. Nachdem circa ein Drittel der Fälle letal

verliefen, nachfolgend eine Auflistung der Kontraindikationen:

- *diabetische Ketoazidose, diabetisches Präkoma*
- *Störungen der Nierenfunktion und entsprechende akute Krankheitszustände wie Dehydratation, schwere Infektionen, Schock, jodbaltige Kontrastmittel*
- *kardiale oder respiratorische Insuffizienz, frischer Myokardinfarkt*

- *Leberinsuffizienz, akute Alkoholintoxikation.*

Metformin gilt als gut verträglich, hat jedoch wie alle wirksamen Arzneistoffe UAW, die beachtet werden müssen. Wie bei allen Arzneimitteln ist ein Blick in die Fachinformationen zu empfehlen, ein Exemplar dieser Informationen sollte zum eventuellen späteren Überprüfen griffbereit sein.

**Quelle:** Bull. AM-Sicherheit 2011, Nr. 2, 6 – 9

## Fluticason – Osteonekrose bei inhalativer Anwendung

Die kanadische Arzneimittelbehörde weist auf das Risiko von Osteonekrosen unter der inhalativen/intranasalen Gabe von Fluticason (Flutide®, Generika) hin. Anlass waren 5 Berichte über langjährige Anwendungen von Fluti-

cason-haltigen Sprays und dem Auftreten von Osteonekrosen. Bei zwei Berichten konnte keine systemische Gabe eines Glukokortikoids eruiert werden, sodass das bei systemischer Gabe bekannte Risiko einer Osteonekrose ver-

mutlich auch bei lokaler Anwendung auftreten kann. Da diese UAW insbesondere bei jüngeren Patienten gehäuft aufzutreten scheint und Behandlungsoptionen im fortgeschrittenen Stadium begrenzt sind, ist ein frühzeitiges Erkennen dieser UAW vordringlich.

**Quelle:** Canad. Adv. React. newsletter 20011; 21(2):2-3

## Dolasetron – Rückzug auf Raten

Der Hersteller Dolasetron-haltiger Arzneimittel (Anemet®), 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonist zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen,

hat wegen des Risikos von Arrhythmien im Februar dieses Jahres die intravenöse Handelsform zurückgezogen. Im April folgte

der vollständige Rückzug, da auch bei oraler Einnahme relevante Verlängerungen des QT-Intervalls aufgrund eines aktiven Metaboliten nicht auszuschließen sind.

**Quelle:** AkdÄ Drug Safety Mail 2011-154

## Polypill – zu hohe Erwartungen

Mit hohen Erwartungen (80-prozentige Reduktion von Herzinfarkt und Schlaganfall) wurde 2003 eine „Polypill“ empfohlen (kritischer Bericht im Rhein. Ärzteblatt 2003; Nr.9: 15). Sie sollte vor Zivilisationskrankheiten schützen. 2009 schien eine 16-wöchige indische Studie mit niedrig dosierten Thiazid, Atenolol, Ramipril, Simvastatin und ASS ( plus Empfehlungen für eine gesunde Lebensweise) positive

Ergebnisse zu zeigen. In einem Kommentar zu einer neuen internationalen Studie mit vier Komponenten (ASS, Lisinopril, Hydrochlorothiazid, Simvastatin) wird jedoch festgestellt, dass mit der Zahl der Wirkstoffe vor allem die unerwünschten Wirkungen (UAW) steigen: einer von 6 Teilnehmern klagte über UAW, einer von 20 brach die Studie ab. Wie die Autoren nach dreimonatiger Therapie mit einer Halbierung des kardiovaskulären Risikos rechnen können, bleibt unverständlich. Eine individuelle Arzneimitteltherapie ist weiter der Goldstandard. Wo sollte eine prophylaktische Arzneimittelbehandlung der Bevölkerung nach einem Gießkannenprinzip enden? Vielleicht bei Arzneistoffen gegen Magenverstimmungen, verursacht durch die Einnahme vieler Arzneistoffe? Mit dem Vorschlag, über einem Alter von 50 Jahren automatisch Arzneimittel einnehmen zu müssen, wird zusätzlich unkritisches „Pillenschlucken“ gefördert. Dann ist doch eher eine Ernährung mit Fisch, Obst, Gemüse, Knoblauch, Mandeln, Schokolade und Wein mit einem von einem Kollegen behaupteten Gewinn von fünf bis sechs Lebensjahren empfehlenswert.

**Quellen:** BMJ 2003; 326:1419; Lancet 2009; 373: 1341; [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de); FAZ vom 19.01.2005

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-22 87