

Tetrazepam – Ruhen der Zulassung ab 1. August

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat nach einem nicht einstimmigen europäischen Verfahren zur Risikobewertung das Ruhen der Zulassung Tetrazepam-haltiger Arzneimittel (Musaril®, Generika) zum 1. August 2013 angeordnet. Grund für diese Maßnahme waren Berichte über schwerwiegende und lebensbedrohliche Hautreaktionen wie das Stevens-

Johnson-Syndrom und Kontaktdermatitiden, auftretend zu jedem Zeitpunkt der Therapie und nicht vorhersehbar. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird auch aufgrund eines unsicheren therapeutischen Nutzens negativ beurteilt.

Aufgrund eines strukturellen Unterschiedes von Tetrazepam im Vergleich zu anderen Benzodiazepinen besteht keine Kreuzreak-

tion, sodass andere Benzodiazepine weiter eingenommen werden können.

Das Absetzen von Tetrazepam sollte bei Patienten mit bereits länger andauernder Therapie mit Tetrazepam (mehr als eine Woche) schrittweise erfolgen, um Absetzphänomene zu vermeiden.

Quellen: Bull. AM-Sicherheit 2013 (2), 03-11; Pharm. Ztg. 2013; 158(26): 105

Olmesartan – Zöliakie-ähnliche Durchfälle

Der Angiotensin-II-Rezeptorblocker Olmesartan kann schwere, Zöliakie-ähnliche Durchfälle mit Atrophie und Entzündung der Dünndarmmukosa verursachen. Bei 22 Patienten in den USA besserten sich Histologie und Symptome nach Absetzen des Arzneistoffes, bei erneuter Exposition kam es bei zehn

Patienten wieder zu ähnlichen Symptomen. Diese als Dechallenge beziehungsweise Rechallenge bezeichnete Vorgehensweise gilt allgemein als beweisend für einen Kausalzusammenhang zwischen Arzneistoff und aufgetretener unerwünschter Wirkung (UAW). Sollte es unter der Einnahme von Olme-

sartan zu Durchfall oder Gewichtsverlust kommen (auch erst nach längerer Einnahme auftretend), sollte an diese seltene UAW gedacht werden. Ein Absetzen und Abwarten scheint gerechtfertigt.

Quelle: www.aerzteblatt.de/nachrichten/55047

Fluorochinolone – akutes Nierenversagen

Nach einer kanadischen Fall-Kontroll-Studie können Fluorochinolone bei Männern zwischen 40 und 85 Jahren auch nach kurzzeitiger Therapie ein akutes Nierenversagen auslösen. Das Risiko war circa zweifach erhöht, wobei unter Ciprofloxa-

cin (Ciprobay®, Generika) das höchste Risiko bestand (RR 2,76, 2,03-3,76). In Kombination mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-Rezeptorblocker verdoppelte sich das Risiko. Bei Patienten mit vorgeschädigten Nieren (wahrscheinlich auch bei Frau-

en, obwohl diese Studie nur Männer erfasste) sollte diese UAW bei der Wahl eines Antibiotikums eine Rolle spielen, auch wenn diese UAW selten aufzutreten erscheint.

Quelle: CMAJ 2013; doi:10.1503/cmaj 121730

Quetiapin – Herzmuskelschäden

Nach einer Empfehlung einer Arzneimittel-kritischen medizinischen Zeitschrift sollte bei Auftreten einer Dyspnoe oder anderer Zeichen eines Herzmuskelschadens unter der Therapie

des Neuroleptikums Quetiapin (Seroquel®) die Therapie abgebrochen und ein EKG geschrieben werden. Von den chemisch verwandten atypischen Neuroleptika Clozapin und Olanzapin

sind Kardiomyopathien und Myokarditiden bis hin zu Todesfällen bereits bekannt.

Quelle: Prescr. Internat. 2013; 22:184

Allgemeine Impfpflicht für Masern?

Eine circa fünffach höhere Anzahl von Maserninfektionen im ersten Halbjahr 2013, der Tod eines 14-Jährigen durch eine Panenzephalitis nach einer Ansteckung im Alter von fünf Monaten im Wartezimmer eines Kinderarztes, mehrere ungeimpfte Schüler einer Waldorfschule in Erftstadt erkrankt: Masern sind in Deutschland anders als in den USA oder Skandinavien aufgrund fehlender Impfprogramme immer noch nicht ausgerottet. Die Zeit drängt: ab August besteht ein Rechtsanspruch auf einen Kitaplatz. Zumindest die Kleinsten sollten ausreichend geschützt werden, der Nachweis einer zweimaligen Impfung bei der Anmeldung in eine Kita wäre sinnvoll.

Eine Impfpflicht auch für Ältere wird scheitern (obwohl dringend geboten, Impfschutz nur bei jedem Fünften 18- bis 29-Jährigen und jedem zweiten 30- bis 39-Jährigen), genauso wie eine verstärkte Aufklärung wenig Erfolg verspricht: zu festgefahren ist die irrationale Angst der Impfgegner. Zumindest in Arztpraxen und Krankenhäusern sollte jedoch einer Ansteckung entgegen gewirkt werden. Wird eine Maserninfektion bekannt, kann durch Mundschutz und sofortige Impfung auch innerhalb der Inkubationszeit die Infektionsgefahr minimiert beziehungsweise der Krankheitsverlauf gemildert werden. Der typische späte Tod (10 Jahre und mehr nach der Infektion) eines Kindes durch eine Maserninfektion sollte jeden verantwortungsbewussten Arzt alarmieren. Warum also zum Beispiel nicht bei der Impfung eines Kleinkindes auch gleich die Eltern nach ihrem Impfschutz fragen?

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211 4302-2272