

Ethanol und Arzneimittel

a) Ethanolhaltige Arzneimittel

Pflanzenextrakte, zum Beispiel Hustentropfen, enthalten bis zu 70 Volumenprozent Ethanol. Die therapeutische Dosierung ist jedoch so niedrig (selbst bei Kindern), dass Intoxikationen nicht zu erwarten sind. Zusätzlich muss der Ethanolgehalt zwischen 0,05 g und 0,5 g angegeben werden, ab 0,5 g erfolgt ein zusätzlicher Warnhinweis auf ein Gesundheitsrisiko bei prädisponierten Personen (z.B. Alkoholranke, Schwangere, Kinder). Bei mehr als drei Gramm in einer Einzeldosis muss auf Interaktionen mit anderen Arzneimitteln hingewiesen werden (z.B. Zytostatika-Infusionslösungen mit Taxanen oder Gemcitabin).

b) Ethanol und Arzneimittelaufnahme

Interaktionen zwischen Alkoholkonsum und Arzneimittelaufnahme sind vielfältig. Gehemmter Alkoholabbau durch Hemmung der Aldehyddehydrogenase (vor allem Disulfiram, Antabus®), gehemmte Elimination durch Hemmung des First-pass-Metabolismus (vor allem Clometiazol, Distraneurin®), erhöhte Lebertoxizität (vor allem Paracetamol, Methotrexat) und stark verlängerter teratogener Effekt von Acitretin, Neotigason®, sind extreme Beispiele. Mehr als gelegentlicher (seltener als wöchentlicher) Alkoholkonsum erhöht das Laktatazidoserisiko unter Metformintherapie, die unerwünschten Wirkungen der Nicht-steroidalen

Antiphlogistika auf den Magen-Darm-Trakt, verstärkt die zentraldämpfende Wirkung von Antipsychotika, Tranquilizern oder Opioidanalgetika.

Der als risikoarmer Alkoholkonsum (bei Frauen gelegentlich maximal 12 g Ethanol/d, bei Männern 24 g) anerkannte Konsum gilt grundsätzlich nur ohne die regelmäßige Einnahme von Arzneimitteln. Da die Verträglichkeit von Ethanol und des Interaktionspotentials sowohl inter- als auch intraindividuell sehr unterschiedlich sein können, sollte auf Ethanol verzichtet werden – oder dem Alkohol nur sehr mäßig und keinesfalls regelmäßig zugesprochen werden.

Quellen: tägl. Prax. 2013; 54: 266-8; Pharm. Ztg, 2013; 158(38): 38 – 41

Biosimilars, Biokopien, Biobetters

Aufgrund der strikten Zulassungsaufgaben für Biosimilars sind bis heute nur Somatotropin-, Epoetin- und Filgastrim-Biosimilars in der EU zugelassen. Erst kürzlich zugelassene Biosimilars zu Infliximab kommen wegen verlängerter Patentlaufzeit des Originals frühestens im Februar 2015 auf den Markt.

Im Ausland, vor allem Asien und Südamerika, verfügbare sogenannte Biokopien sind bei uns nicht verkehrsfähig, da sie am strengen Zulassungsverfahren der EU gescheitert sind beziehungsweise vor einer möglichen Ablehnung vom Hersteller zurückgezogen wurden.

Biobetters sind noch Zukunftsmusik: hier wird versucht, bewährte Wirkstoffe nicht nur so gut wie möglich zu kopieren, sondern sie gleichzeitig so zu verändern, dass sie bessere klinische Eigenschaften besitzen. In kleinerem Maße optimieren Originalhersteller bereits heute ihre Produkte. Jede Prozess- oder Produktänderung muss dann der Zulassungsbehörde gemeldet werden. Die neu eingereichten Daten werden dort geprüft und die Produkte gegebenenfalls freigegeben. Ohne Zweifel haben Biologika und deren Biosimilars unseren Arzneischatz bereichert. Da es sich bei Biologika nicht um homogene Molekülpopulationen handelt (die strukturelle Heterogenität wird durch Ober- und Untergrenzen verringert), ist nicht auszuschließen, dass Patienten besonders empfindlich auf einzelne partiell degradierte Moleküle reagieren können. Eine Verordnung von Biologika erfordert grundsätzlich eine engere Überwachung als die von chemisch definierten Arzneistoffen.

Quelle: Pharm. Ztg. 2013; 158(40): 34 – 41

Ondansetron iv – neue Informationen

Ondansetron (Zofran®) kann Übelkeit und Brechreiz nach Zytostatika- oder Strahlentherapie und nach Operationen wirksam bekämpfen. Es kann jedoch auch dosisabhängig das QTc-Intervall verlängern und so zu potenziell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen. Die Dosisempfehlungen wurden daher

geändert – maximale Einzeldosis bei Patienten unter 75 Jahren: 16 mg, infundiert über mindestens 15 Minuten, weitere Gaben im Mindestabstand von 4 Stunden.

Maximale Einzeldosis bei Patienten über 75 Jahren: 8 mg, verdünnt mit 50-100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusions-

lösung, ebenfalls infundiert über mindestens 15 Minuten.

Erhöhtes Risiko: Elektrolytstörungen (Hypokali- oder -magnesiämie vorher korrigieren), kongestive Herzinsuffizienz, Bradyarrhythmie, Einnahme von Arzneistoffen, die das QTc-Intervall verlängern.

Quelle: AkdÄ Drug Safety Mail 37-2013

Betablocker – Unerwünschte Wirkungen (UAW) überbetont?

Betablocker verringern die Sterblichkeit bei der chronischen Herzinsuffizienz um rund 35 Prozent und gehören zur Standardtherapie. Eine englische Forschergruppe ging der Frage nach, warum nur jeder zweite Patient Betablocker dauerhaft

einnahm. Eine Analyse der unter Verumgabe häufigeren UAW ergab, dass nur 67 Prozent beziehungsweise 59 Prozent der festgestellten Bradykardien beziehungsweise Claudicatio-Fälle als echte UAW eingestuft werden konnten. Bei Schwindel waren es

19 Prozent, bei Hyperglykämie 17 Prozent und bei Diarrhoe 18 Prozent. Andere „bekannte“ UAW wie Impotenz, Gewichtszunahme, niedriger Blutdruck und Kopfschmerzen traten unter Plazebothherapie häufiger auf. Die Autoren diskutieren Nozebo-Effekte durch Laienmedien und übertriebene warnende Hinweise durch Ärzte und Apotheker.

Quelle: Dtsch. Apo. Ztg. 2013; 153: 3280-1

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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