

Dapaglifozin – neue Diabetes Typ II-Therapie?

Grundsätzlich ist ein neuer Behandlungsansatz zur Therapie der Volkskrankheit Diabetes Typ II zu begrüßen. Dapaglifozin (Forxiga®) hemmt den renalen Natrium-Glukoserücktransporter SGLT2 und verstärkt die Glukose-Elimination. Eine unabhängige pharmakritische Zeitung bleibt jedoch zurückhaltend: es liegen keine Endpunktstudien vor, ein zuckerreicher Urin vermehrt urogenitale Infektionen, bedingt durch eine diuretische Wirkung des Arzneistoffes können arte-

rielle Hypotension und Dehydration entstehen (vor allem bei älteren Patienten), Erhöhung des Hämatokritwertes um durchschnittlich 2,15 Prozent (Risikofaktor für Thromboembolien und Nierenfunktionsstörungen), unklare Rolle einer Hepatotoxizität und Kanzerogenität (in Diskussion: Blasen- und Prostatakrebs). Auch Interaktionsmöglichkeiten sind noch nicht klar (über UDP-glukoronosyltransferase und über Cytochrom P450 Enzyme). Statement der Zeit-

schrift: Einsatz vermeiden. Dapaglifozin könnte eventuell in weiteren klinischen Studien geprüft werden.

Ein anderer Arzneistoff, der direkt am Kohlenhydratstoffwechsel ansetzt, allerdings am Darm (α -Glukosidasehemmung, verzögerte Glukosewirkung), hat sich nicht durchgesetzt, unter anderem auch wegen schwerwiegender gastrointestinaler UAW (Acarbose®).

Quelle: Prescr. Internat. 2014; 23: 61-4

Valproinsäure – Schwangerschaft

In einem neuen Risikobewertungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur EMA zu Valproinsäure (viele Generika) in der Schwangerschaft wird festgestellt,

dass dieses Antiepileptikum nicht nur das Risiko von Fehlbildungen erhöht (vor allem angeborene Herzfehler und Extremitätenanomalien), sondern auch das Risiko

von kognitiven Entwicklungsstörungen und autistischen Störungen. Diese Störungen können dauerhaft sein. Die Sicherheit von Valproinsäure in der Schwangerschaft wird nun genauer evaluiert.

Quelle: Bull. Am. Sicherheit 2013; 4: 3-6

Triamcinolon – postmenopausale Blutungen

Auch bei jahrelang im Handel befindlichen Arzneistoffen können neue UAW bekannt werden. Die EMA hat auf Grundlage neuer Daten neue Sicherheitsinformationen für Triamcinolon (viele

Generika) zur intraartikulären und intramuskulären Anwendung empfohlen: beobachtet wurden Menstruationsstörungen und bei Frauen in der Menopause vaginale Blutungen. Vermut-

lich ist eine Änderung der physiologischen Wirkung der Sexualhormone durch systemisch appliziertes Triamcinolon die Ursache.

Quelle: Pharm. Ztg. 2014; 159 (9): 83-4

Arzneimittelwirkungen von Analgetika und Psychopharmaka

So vielfältig die Gruppen der Analgetika und Psychopharmaka sind, so vielfältig sind auch ihre Wechselwirkungen untereinander. Es ist ratsam, vor einer Verordnung in den jeweiligen Fachinformationen die Rubrik „Wechselwirkungen“ durchzusehen. Klinisch bedeutsam können sein

- **Serotoninsyndrom:** Es umfasst kognitive, autonome und neuromuskuläre Störungen, die durch eine verstärkte Se-

rotoninbildung oder -freisetzung, eine Hemmung der Serotoninwiederaufnahme oder des -abbaus, aber auch durch direkten Serotoninagonismus verursacht wird. Während beispielsweise Morphinanaloga wie Buprenorphin kein Serotoninsyndrom auslösen, sind Phenylpiperidin-Opiate wie Fentanyl in Kombination mit Antidepressiva mit Vorsicht zu behandeln.

- **Blutungsrisiko:** SSRI/SSRNI erhöhen das gastrointestinale Blutungsrisiko in Kombination mit nichtsteroidalen Antiphlogistika, auch mit ASS, deutlich.

Auch **anticholinerge, kardiovaskuläre** und **sedative Effekte** können klinisch bedeutsam werden, ebenso wie pharmakokinetische Interaktionen.

Quelle: tägl. Praxis 2014; 55 (1): 169 – 183

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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

Patientenaufklärung – wie dokumentierten?

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in einem neuen Urteil (Az.: VI ZR 143/13) Ärzte unterstützt: ihrer schlüssigen Darstellung eines Aufklärungsgesprächs sollte eher geglaubt werden als den Erinnerungen von Patienten. Trotz Fehlens schriftlicher Aufzeichnungen, die laut BGH nützlich und dringend zu empfehlen seien, muss ein Arzt eine faire und reale Chance haben, seiner Beweislast für eine korrekte Aufklärung nachzukommen, zum Beispiel ein Hinweis auf routinemäßige Bestandteile eines Aufklärungsgesprächs, auch ohne Beweis im streitigen Einzelfall. Ein realitätsnahes Urteil für Haftpflichtprozesse. Bezogen auf eine erstmalige Verordnung von Arzneimitteln sollte ein Arzt daher routinemäßig auf häufig auftretende unerwünschte Wirkungen (UAW) und deren Symptome hinweisen. Ein alleiniger Hinweis auf die Packungsbeilage scheint im Streitfall nicht auszureichen: die Texte sind zu umfangreich und dienen überwiegend einem Haftungsausschluss der Hersteller, sind für Laien zu unverständlich und oft bis zum Unleserlichen klein gedruckt. Hilfreich können auch Aussagen wie ein Angebot für Rückfragen bei Verständnisproblemen und plötzlich auftretenden neuen Symptomen sein. Die Mitgabe eines Zettels mit genauen Dosierungsangaben ist ebenfalls empfehlenswert. Bei einer Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikationsgebiete oder Dosierungen oder Patienten gelten diese Empfehlungen in verstärktem Maße.

Quellen: Ärzte Zeitung vom 10.03.2014, S. 1 und 14.03.2014, S. 2