

Dabigatran – Vergleich mit Warfarin

Zur Therapie von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolie wird derzeit für einen Einsatz von Dabigatran (Pradaxa®) geworben. Ein Kommentar vergleicht die Ergebnisse von drei Hauptstudien (Re-cover I und II, Remedy). Die Autoren ziehen folgende Schlüsse:

- Dabigatran wirkt wie Warfarin
- Circa 70 % UAW und 14 % schwere UAW unter beiden Arzneistoffen
- Größere Blutungen etwas weniger unter Dabigatran
- Myokardinfarkt und instabile Angina pectoris etwas mehr unter Dabigatran

- Kein spezifisches Antidot für Dabigatran

Fazit: kein fühlbarer Fortschritt durch Dabigatran bei Patienten mit tiefer Venenthrombose oder Lungenembolie

Quelle: Prescrire internat. 2015; 24 (1616): 150

Beta-Interferone – thrombotische Mikroangiopathie

Das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) informiert über Fälle mit thrombotischer Mikroangiopathie unter einer Therapie mit Beta-Interferonen bei Multipler Sklerose (Interferon beta 1a, z.B. Avonex®, Interferon beta 1b, z.B. Betaferon®, Peginterferon be-

ta-1a, z.B. Plegridy®). Auftreten können eine thrombotisch-thrombozytopenische Purpura, hämolytisch-urämisches Syndrom, nephrotisches Syndrom. Sie können auch mehrere Wochen bis mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung mit einem Beta-Interferon

auftreten. Die schwerwiegenden UAW (teilweise mit Todesfolge) können als weiterer Nachweis gelten, dass hochwirksame Arzneistoffe auch lebensgefährliche UAW verursachen können.

Quelle: Pharm. Ztg. 2015; 159 (34): 83-4

Fentanyl-haltige Pflaster – erneute Sicherheitshinweise

Unbeabsichtigte Applikationen vermeiden, z. B. durch Pflasterübertragung, versehentliches Verschlucken (Kontrolle der Applikationsstelle), Kontrolle der Entsorgung (Klebeflächen der Pflaster aufeinander kleben und sicher entsorgen). Grund für die-

se erneute Warnung waren Todesfälle bei Kindern, die auf einen zu nachlässigen Umgang mit diesen potenziell hochtoxischen Pflastern zurückzuführen waren.

Quelle: Rote-Hand-Brief vom 1.6.2014

Ofatumumab – „Infusionsreaktionen“

Anaphylaktoide Reaktionen – im Informationsbrief des Herstellers etwas beschönigend als „Infusionsreaktionen“ bezeichnet – können lebensbedrohlich sein. Ihr Auftreten unter der Gabe von Ofatumumab (Arzerra®) zwingt zu engmaschiger Überwachung der CLL-Patienten, da auch eine Prämedikation (Paracetamol, Antihistaminikum, Kortikoid) das Eintreten einer Any-

phylaxie nicht immer verhindern kann. Die Gabe von Ofatumumab muss dann sofort unterbrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Der Patient muss bis zu 24 h nach Infusionsende engmaschig überwacht werden, da die UAW auch verzögert einsetzen kann.

Quelle: Newsletter@akdae.org

Thiazid-Diuretika bei Senioren

Nach einer amerikanischen Studie entwickelt jeder achte Patient, bei dem zur Hypertoniebehandlung erstmals ein Thiazid-Diuretikum eingesetzt wurde, eine Elektrolyt- oder Nierenfunktionsstörung. Im Einzelnen: Abfall des Serum-Natrium unter 135 mmol/l, Serum-Kalium unter 3,5 mmol/l, Rückgang der glomerulären Filtrationsrate um mehr als 25 Prozent. Die Autoren raten dringend zu einer Laborkontrolle der Elektrolyte und der Nierenfunktion in den ersten 90 Tagen einer Therapie mit Thiaziden. Sinnvoll wäre auch eine niedrig dosierte Einstiegs-therapie.

Quelle: www.aerzteblatt.de/nachrichten/59074

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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

Rauchen und Schwangerschaft

Wie schädlich sind Arzneimittel, die tabakkonsumierenden Frauen während der Schwangerschaft als Rauchersatz angeboten werden?

Nikotinpflaster: In einer dänischen Studie ergab sich eine knapp signifikant erhöhte Rate von leichten muskuloskeletalen Veränderungen zwischen Raucherinnen mit Nikotin-pflaster und bei weiter rauchenden Frauen sowie Nichtraucherinnen im ersten Trimenon. Schwere muskuloskeletale Veränderungen traten bei den Frauen mit Nikotin-pflaster nicht auf. Im 2. und 3. Trimenon ergaben sich leichte Hypertonie und Tachykardie in der Gruppe der Pflasteranwenderinnen. Entzugserscheinungen traten bei Mutter und Kind kurz vor der Geburt auf, als kein Pflaster mehr appliziert wurde.

e-Zigaretten: Sie enthalten Terpene, zu denen bis auf Campher und Thymol (keine Risikosignale) keine Studie vorlag. Oft ist in den e-Zigaretten auch Propylenglykol enthalten, zu dem keine Studien bei Schwangeren gefunden wurden. Hohe Dosen von Ethylenglykol können zu neurologischen, metabolischen und renalen UAW führen. Aufgrund der ungeklärten Zusammensetzung der e-Zigaretten und deren Rauch scheint diese Form der Rauchabstinenz für Schwangere nicht empfehlenswert zu sein. Erwähnenswert scheint auch, dass aufgrund von Gerichts-urteilen e-Zigaretten nicht als Arzneimittel gelten. Vorzuziehen sind – mit erheblichen Bedenken – die orale Gabe eines Rauchentwöhnungsmittels oder einzelne Inhalationen, da hier kein kontinuierlicher Nikotinspiegel im Körper aufgebaut wird.

Quelle: Prescrire internat. 2015; 24(161): 157-161