

## Misoprostol – Off-Label-Use

Misoprostol (Cytotec®), ein synthetisches Prostaglandin, scheint off-label zur Verflüssigung des Schleimes des Cervix uteri eingesetzt zu werden, um das Legen

einer Spirale zu erleichtern. Bei einer 28-jährigen Patientin traten 30 Minuten nach Einnahme einer Tablette schwere Bauchkrämpfe auf, die sich erst nach Gabe von

3 mg Midazolam lösten. Ein spezifisches Antidot von Misoprostol existiert nicht, sodass nur symptomorientierte Maßnahmen wie Spasmolytika oder Benzodiazepine eingesetzt werden können.

**Quelle:** Der Notarzt 2015; 4: 199 – 200

## Neue Impfempfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) hat folgende Empfehlungen leicht geändert:

- Pneumokokken-Impfung: nur noch 3 Impfungen im Alter

von 2, 4, und 11–14 Monaten nötig. Dies gilt jedoch nur für reif geborene Säuglinge. Für Frühgeborene gilt das alte Schema mit vier Impfungen.

- Gelbfieber-Impfung:

Eine einmalige Impfung bietet lebenslang Schutz, keine Auffrischung notwendig.

- Meningokokken-B-Impfstoff: nur für immundefiziente Patienten nach Prüfung des Einzelfalles, keine generelle Impfung empfohlen.

**Quelle:** Pharm. Ztg. 2015; 160 (35): 33

## Spiro lacton bei therapieresistenter Hypertonie

In einer Studie mit 335 Patienten mit resistenter Hypertonie wurden der Alphablocker Doxazosin, der Betablocker Bisoprolol, Spiro lacton und Placebo gegeneinander getestet. Im Zielbereich (unter 135 mmHg) lagen

im Doxazosin-Arm 41,7 Prozent, im Bisoprolol-Arm 43,6 Prozent, im Placebo-Arm 24,4 Prozent und im Spiro lacton-Arm 57,8 Prozent der Patienten. Unter sorgfältiger Überwachung der Nierenfunktion und der Kalium-

werte scheint der schon sehr lange bekannte Arzneistoff Spiro lacton gerade bei problematischer Hypertonie noch sinnvoll zu sein.

**Quelle:** Ärzte Ztg. vom 2.9.15, S. 1

## Orale Kontrazeptiva: Erfolg von Warnhinweisen?

In einem zentralen Kommentar wird auf mögliche Ergebnisse von Warnhinweisen zum Risiko von Thrombembolien oraler Kontrazeptiva der dritten und vierten Generation diskutiert. Seit 1996 warnt die Zeitschrift vor dem Risiko dieser Kontrazeptiva. Nach dem Schlaganfall einer jungen Frau im Jahr 2012 wurde das Risiko bekannter.

Dies führte zwischen 2012 und 2013 zu einem starken Abfall der Verkäufe dieser Pillen, da die Frauen andere Verhütungsmethoden anwandten oder sich orale Kontrazeptiva der 2. Generation verordnen ließen. Im gleichen Zeitraum sanken Krankenhaus-einweisungen für Lungenembolien bei Frauen im gebärfähigen Alter um elf Prozent, die Einwei-

sungen für ältere Frauen oder Männer blieben unverändert.

Diese Zahlen aus der Bevölkerung sind zwar kein Beweis, jedoch sind sie ein möglicher Hinweis auf eine Thrombemboliegefahr unter der Einnahme oraler Kontrazeptiva der dritten und vierten Generation.

**Quelle:** Prescrire internat. 2015; 24 (163): 200

## Postmenopausale Hormontherapie – mehr Ovarialkarzinome

Trotz einer deutschen Leitlinie, nach der keine eindeutige Bewertung einer Assoziation einer postmenopausalen Hormontherapie und Ovarialkarzinom

gemacht werden könne, ergab eine Metaanalyse aus 17 prospektiven Studien ein um 20 Prozent erhöhtes relatives Risiko eines Ovarialkarzinoms unter der The-

rapie. Bei Frauen unter einer Hormontherapie war das Risiko sogar um 41 Prozent höher.

**Quelle:** Ärzte Ztg. 8./9.05. 2015. S. 10

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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

### Ruhen der Zulassung von Generika

Aufgrund gefälschter/manipulierter Bioäquivalenzstudien der Firma GVK Biosciences in Indien hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den betroffenen Zulassungsinhabern per Bescheid die Anordnung des Ruhens der Zulassung (seit dem 21. August 2015) mitgeteilt. Betroffen sind Alendronsäure-, Ciprofloxacin-, Escitalopram-, Irbesartan-, Levetiracetam-, Pramiprexol-, Repaglinid-, Ropirinol-, Valsartan- und Venlafaxin-haltige Generika verschiedener Hersteller, darunter auch bekanntere wie Stada-pharm, Heumann, beta-pharm, Basics.

Eine aktuelle Liste kann bezogen werden über [www.bfarm.de/gvk](http://www.bfarm.de/gvk), über Änderungen informiert das BfArM in derzeit nicht näher bekannten Abständen. Grundsätzlich stellt sich bei der Vielzahl von Präparaten die Frage, ob hier Kontrollen versagten (oder gar nicht stattfanden). Sorgfältig prüfende Arzneimittelüberwachungsbehörden sind in Ländern der „Dritten Welt“ oder in den sogenannten Tigerstaaten „Mangelware“, sodass Herstellern aus Deutschland eine zusätzliche Überwachungspflicht obliegt. Auch wenn derzeit keine Hinweise auf Gesundheitsgefahren für Patienten vorliegen, sollten diese beim Arzt oder Apotheker nachfragen, ob sie in Besitz eines der Präparate sind. Ein Umtausch wäre anzuraten, auch wenn von der Behörde ein Rückruf auf Patientenebene nicht vorgesehen ist. Fest steht, dass die entsprechenden Arzneimittel seit dem 21. August 2015 nicht mehr verkehrsfähig sind und nicht mehr abgegeben beziehungsweise verkauft werden dürfen.

**Quelle:** Pharm. Ztg. 2015; 160 (35): 73-75