

Sicherer Verordnen

Botulinumtoxin A – Systemische UAW

Sowohl die australische als auch die kanadische Arzneimittelüberwachungsbehörde weisen darauf hin, dass Botulinumtoxin Typ A (Botox®, Dysport®) nur in zugelassenen Indikationen, in der empfohlenen Dosis und unter Kenntnis der anatomischen Strukturen und Injektionstechniken angewandt werden soll. Ursächlich für diese Empfehlungen waren eine Vielzahl meist nur zeitlich befristeter systemischer unerwünschter Wirkungen (UAW) wie Allergien, Doppelsehen und Muskelschwäche (je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich). Es traten jedoch auch Einzelfälle systemischer UAW auf, die lebensbedrohlich waren (Asthenie, Dyspnoe, Dystonie, Aspirationspneumonie). Fünf Berichte wie z. B. ein aufgetretener Botulismus betrafen Todesfälle. – Bis auf einen Fall (Behandlung von Gesichtsfalten) traten die UAW bei medizinischen Indikationen auf, zum Teil jedoch unter einem Off-Label-Use.

Hinweis: Die unterschiedliche Herstellung Botulinumtoxin-haltiger Fertigarzneimittel erlaubt keinen Austausch der Präparate auf der Basis der Einheiten. Bei einem Präparatwechsel muss die Dosis individuell neu eingestellt werden.

Quellen: Canad. Adv. Drug React. 2008;

18(4):1; Austr. Adv. Drug React. 2009; 28(1):1

Masern-Impfung – Aufarbeitung einer Epidemie in NRW

Das Robert Koch-Institut (RKI) hat die 2006 in NRW aufgetretene Masern-Epidemie (mehr als 1.750 Erkrankungen, zwei Todesfälle) aufgearbeitet und nach Gründen für den fehlenden Impfschutz der Kinder und Jugendlichen gesucht (bei 7 % der Kinder trat eine Pneumonie auf, bei 16 % eine Otitis media). Insbesondere die nach Jahren auftretenden bekannten Spätfolgen (Panenzephalitis), die oft nicht der Ursache zugeschrieben werden, sind dabei nicht berücksichtigt.

Nach Befragung von 81 % der betroffenen Eltern ergab sich folgendes Bild:

- 36,4 % gaben an, dass sie die Impfung einfach vergessen hatten,
- 25 % lehnten Impfungen ab (zumeist aus Angst vor Nebenwirkungen),

- 16,8 % gaben an, dass der Haus- oder Kinderarzt von der Impfung abgeraten hat.

Nur bei einer geringen Anzahl von Kindern bestand eine echte Kontraindikation gegen eine Masernimpfung (nach Schätzungen nur 2 % der Kinder, bei denen von einer Impfung abgeraten wurde). Der Berufsverband für Kinder- und Jugendärzte fordert einen Impfnachweis für alle Kinder in öffentlichen Kindergärten und Schulen. Aufgrund der Datenlage ist es jedoch vordringlich, dass die Meinungsbilder in Sachen Schutzimpfung selbst umdenken, aktiv auf „vergessliche“ Eltern zugehen und sie beraten. Gemeint sind auch medizinische Assistenzberufe wie Krankenschwestern, Arzhelferinnen und Hebammen. Schließlich geht es nicht nur um das Wohl des einzelnen Kindes, sondern auch um eine Begrenzung einer neu auftretenden Epidemie. Das Ziel der WHO, Europa bis 2010 von den Masern zu befreien, kann dabei helfen.

Quelle: Bull. WHO 2009; 87: 81-160, zitiert nach www.aerzteblatt.de

Biosimilars – Empfehlungen der AkdÄ

Aus Sicht der AkdÄ sind aufgrund der behördlichen Anforderungen für Biosimilars* die für notwendig gehaltenen Nachweise für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorhanden. Damit können Biosimilars bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden wie ein Original. Bei einer Umstellung einer Behandlung vom Original auf ein Biosimilar sind gegebenenfalls andere Dosen, andere Dosierungsintervalle, eventuell auch andere Darreichungswege und Anwendungsgebiete zu beachten. Wie bei einer Neueinstellung muss daher ein Patient in der ersten Zeit nach einer Umstellung engmaschig überwacht werden. Die AkdÄ betrachtet dabei das Arzneimittelrisiko ähnlich hoch wie bei einer Umstellung auf ein neu zugelassenes Arznei-

* Biosimilars enthalten als Arzneistoff ein biotechnologisch hergestelltes Protein, das strukturell Ähnlichkeiten mit einem Originalprodukt hat und am Rezeptor identische Wirkungen wie das Original ausübt. Biosimilars existieren zurzeit für folgende Wirkstoffklassen: Erythropoetine, Filgrastim (G-CSF), Humaninsuline, Wachstumshormone.

neimittel der gleichen Wirkstoffklasse (z. B. Umstellung von einem ACE-Hemmer auf einen neu zugelassenen ACE-Hemmer).

Quelle: Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars vom 9. Dezember 2008, www.akdae.de

Internethandel Aktuelle Warnungen

Ärztinnen und Ärzte sollten ihre Patienten wiederholt davor warnen, Arzneimittel mit unklaren Herstellerangaben aus dem Internet zu bestellen. Meist handelt es sich um asiatische Firmen, die insbesondere Potenzmittel als rein pflanzlich anpreisen, ihren Präparaten jedoch ohne Deklaration hochwirksame Arzneistoffe zumischen (z. B. kanadische Warnungen über Präparate aus Hongkong mit undeckelten Glukokortikoiden, Sildenafil-/Vardenafil-Derivaten, Antidiabetika).

Nun warnt unsere Überwachungsbehörde BfArM auch vor einem europäischen Hersteller aus den Niederlanden, der unter der Bezeichnung „SensaMen“ ein angeblich rein pflanzliches Potenzmittel als Nahrungsergänzungsmittel anbietet. Das Produkt enthält Sildenafil-Derivate (Dimethylsildenafil und Dimethylthiosildenafil). Das gesundheitliche Risiko dieser in klinischen Studien nicht untersuchten Stoffe ist nicht beurteilbar, im Gegensatz zu den unerwünschten Wirkungen des bekannten Arzneimittels Sildenafil (Viagra®).

Die zuständigen Überwachungsbehörden haben zwar den Vertrieb dieser Kapseln mit sofortiger Wirkung untersagt, Kostengründe und leichter Bezug dieser obskuren Mittel werden jedoch Patienten weiter zu einer schnellen und bequemen Bestellung aus dem Ausland verführen. Grundsätzlich sollten bei geplanten Internetbestellungen deutsche Herstelleradressen empfohlen werden, bei denen u. a. die pharmazeutische Qualität und die Reinheit des Produktes eher gewährleistet ist (Ausnahme siehe oben) sowie etwaige Reklamationen leichter durchsetzbar sind.

Quellen: www.hc-sc.gc.ca, Dtsch. Apo.Ztg. 2009; 149: 390

Dr. G. Hopf

Nachdruck aus: Rheinisches Ärzteblatt 3/2009