

Epoetin alfa

Erythroblastopenie

Der Hersteller von Epoetin alfa (Erypo[®], Eprex[®]) empfiehlt in einem Rote-Hand-Brief, bei einem plötzlichen Wirkungsverlust seines Präparates sorgfältig die üblichen Ursachen eines Nichtansprechens zu untersuchen (zum Beispiel Eisen-, Folsäure-, Vitamin B12-Mangel, Aluminiumintoxikation, Infekte, Blutverlust, Hämolyse). Sollte keine dieser Ursachen identifiziert werden können, empfiehlt der Hersteller eine Untersuchung des Knochenmarkes. In seltenen Fällen kann bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz unter der Therapie mit Erythropoetin eine isolierte Erythroblastopenie auftreten (Verminderung der Erythroblasten und Hemmung der Erythropoese), die ein Absetzen des Präparates erfordert.

Quelle: Pharm. Ztg. 2001; 146: 4107

Gelbfieber-Impfstoff

Todesfälle

In Brasilien starben nach Gelbfieberimpfung ein fünfjähriges Mädchen und eine 22-jährige Frau, in Australien ein 56-jähriger Mann und in den USA drei Patienten mit 67, 76 und 79 Jahren. Ein Kausalzusammenhang mit dem auch in Deutschland zur Herstellung des Impfstoffes verwendeten Impfstamm 17D-204 wurde in drei Fällen als gesichert bezeichnet (Identität des isolierten Virus aus dem Blut der Patienten mit dem Impfstamm). Die ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) nimmt diese Fälle als Anlass, auf eine verstärkte Aufmerksamkeit hinsichtlich der Sicherheit der Gelbfieber-Impfung hinzuweisen. Sie vergleicht das Risiko einer Impfung mit dem ungleich größeren Risiko einer Gelbfieberekrankung und empfiehlt eine strenge Indikationsstellung, insbesondere bei individuellen Risiken wie Allergie auf Hühnereiweiß bzw. auf frühere Gelbfieberimpfungen (vorherige Intracutantestung ratsam) oder wie asymptomatischer HIV-Infektion. Kontraindikationen sind symptomatische HIV-Infektion oder Schwangerschaft (wie bei allen Lebendimpfstoffen).

Quellen: Epidem. Bull. 2001; Nr. 44: 336; BDI-Rundschreiben 12/2001, S. 21

Anmerkungen: Die Warnungen der STIKO wurden von der Leitung des Robert-Koch-Institutes (RKI) relativiert. In Deutschland seien in den letzten 40 Jahren keine vergleichbaren unerwünschten Wirkungen des im Institut hergestellten Impfstoffes (ca. 2,5 Millionen Dosen) beschrieben worden.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf,
ÄK Nordrhein,
Tersteegenstraße 31, 40474 Düsseldorf,
Telefon (02 11) 43 02-5 87

Trotzdem kann ein Vorgehen entsprechend den Äußerungen der STIKO medizinisch grundsätzlich empfohlen werden. Eine vorherige Abstimmung der Verlautbarungen des Bundesinstitutes mit seinen Organen könnte in Zukunft für mehr Klarheit sorgen.

Insuline

Parallel-Importe

Die Arzneimittelkommission der Apotheker weist auf ein mögliches Gefährdungspotential von parallel importierten Insulinzubereitungen hin. Importeure überkleben – entsprechend den deutschen Vorschriften nach ordnungsgemäßer Kennzeichnung – das durchsichtige fremdsprachige Original Etikett mit einem deutschsprachigen Papieretikett. Da dadurch die äußeren Abmessungen der Ampullen verändert werden, können bei passgenauen Applikationshilfen wie Insulin-Pens oder Insulinpumpen Funktionsbeeinträchtigungen auftreten (zum Beispiel durch Verkleben mit dem Pen-Innenraum). Darüber hinaus können durch einen undurchsichtigen Papieraufkleber vorhandene Luftblasen, ordnungsgemäße Durchmischung bei Suspensionsinsulinen und die noch zur Verfügung stehende Menge nicht mehr erkannt werden.

Quelle: Pharm. Ztg. 2001; 146: 4107

Anmerkungen: Kosteneinsparungen durch wieder (Reimport) oder parallel (Parallelimport) nach Deutschland importierte Arzneimittel sind nur dann sinnvoll, wenn von den Packungen keine Gefahr für die Patienten

ausgeht. Importe mit zerstückelten, den deutschen Packungsgrößen angeglichenen Blisterpackungen oder mit deutschen, die Kontrolle erschwerenden Aufklebern (siehe oben) können Patienten gefährden und sollten nicht verordnet (oder abgegeben) werden.

Infliximab

Aseptische Meningitis

Nach Einsatz von Basistherapeutika (Goldsalze, Methotrexat, Azathioprin, Cyclosporin A und Cyclophosphamid) wurde bei einem 53jährigen Mann mit destruktiver rheumatoider Arthritis Infliximab (Remicade[®]) eingesetzt, zusätzlich zu Methotrexat 7,5 mg/Woche und Prednison 5mg/d. Vier Stunden nach Ende der fünften Infusion traten schwere Muskelschmerzen auf. Nach drei Tagen verschwanden die Symptome, traten jedoch nach der sechsten Infusion wieder auf. Nach Lumbalpunktion wurde die Diagnose aseptische Meningitis gestellt. Die Suche nach Autoantikörpern oder Antikörpern gegen Infliximab blieb ergebnislos, sodass die Autoren nach weiteren Untersuchungen eine, durch den monoclonalen Antikörper gegen TNF- α (Infliximab) verursachte Verminderung des Transfers des Tumornekrosefaktors bzw. dessen Rezeptor und auch von IgG durch die Blut-Hirn-Schranke diskutieren.

Quelle: Lancet 2001, 358: 1784

Anmerkungen: Noch nicht bekannte Risiken neuer Arzneistoffe wie Infliximab erfordern Vorsicht bei der Anwendung. Darüber hinaus wird durch diesen Bericht ein weiteres Problem neuer Arzneistoffe sichtbar. Die medizinisch sinnvolle Vorgehensweise des primären Einsatzes lang bewährter Arzneistoffe kann zu einer Selektion von Patienten führen, die auf Grund der Schwere ihrer Erkrankung besonders empfindlich auf neue Arzneistoffe reagieren.

Nachdruck aus „Rheinisches Ärzteblatt“, 1/2002

I n f o t e l e f o n

Organspende

0800/90 40 400

Montag bis Freitag · 9 bis 18 Uhr · Gebührenfrei



**Bundeszentrale
für gesundheitliche
Aufklärung**

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung

