

## Wichtige Risikoinformationen und Therapiehinweise

In dieser Ausgabe des Rheinischen Ärzteblattes geben wir Ihnen einen Überblick über alle Informationen, die seit 1993 in 50 Folgen „Sicherer verordnen“ erschienen sind (siehe Kasten). Diese Informationen für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte erscheinen in der heutigen Zeit noch ebenso wichtig zu sein wie zu Beginn der Serie, denn:

- Aktuelle Gerichtsurteile, z.B. gegen die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, erschweren eine freie und frühzeitige Information über Arzneimittelrisiken.
- In der Laienpresse übertrieben dargestellte Risiken von Arzneimitteln (Diskussion Gestoden-hal-

tiger Kontrazeptiva, BSE-Risiko von Insulinen) verunsichern die Patienten.

- Die Behandlung unerwünschter Wirkungen verursacht Kosten, die nach verschiedenen Schätzungen eine beträchtliche Höhe erreichen.

- Die Verringerung dieser Kosten kann unter dem z.Zt. geltenden Arzneimittelbudget Mittel für notwendige und teure Behandlungsmöglichkeiten freisetzen.

- Werbemaßnahmen pharmazeutischer Hersteller, insbesondere für „innovative“ Arzneimittel oder „neue“ Behandlungsmöglichkeiten, weisen nicht auf die potentielle Gefahr hin, die von jeder neuen Substanz ausgehen kann wie z.B. die

schnellen Rückrufe des nicht-steroidalen Antirheumatikums Ketorolac und des Gyrasehemmers Temafloxacin zeigten.

Eine Zusammenfassung geplanter Maßnahmen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und von Artikeln aus renommierten nationalen und internationalen Zeitschriften können, zusammen mit sachverständigen Kommentaren, einen Beitrag zur Qualitätssicherung in der Arzneimitteltherapie leisten. Durch diese Hinweise ist es möglich, den Stellenwert neuer Arzneimittelrisiken zu evaluieren.

Einzelne Verdachtsfälle sind noch keine Bestätigung eines generellen Risikos. Solange jedoch pharmazeutische Unternehmer, die über diese ersten Vermutungen am frühe-

sten informiert sind, Ärzte unzureichend informieren, und keine ausreichenden Maßnahmen einleiten, um z. B. besondere Risikogruppen, Wirkungsmechanismen von unerwünschten Wirkungen oder die prozentuale Häufigkeit eines Risikos herauszufinden, solange ist es im Interesse der Patienten und Ärzte unverzichtbar, die Aufmerksamkeit auf eventuelle neue Risiken zu lenken. Nur das ist leicht erkennbar, worüber man schon gehört oder gelesen hat.

*Alle Ärztinnen und Ärzte werden um Ihre Mitarbeit gebeten: Anregungen und Vorschläge, diese Serie noch attraktiver zu gestalten, werden gerne entgegenommen (Tel. 0211-4302-446 oder Fax 0211-4302-372).*

*Dr. Günter Hopf*



### Die Themen

aller 50 bisher erschienenen Folgen von „Sicherer verordnen“

#### NEBENWIRKUNGEN

Arzneimittel-induzierte aplastische Anämie	5/96
Erhöhte Photosensitivität durch Arzneimittel	9/95
Medikamentös-bedingte Hirnleistungsstörungen bei alten Patienten	4/96

#### ARZNEISTOFFE

Amlodipin (z.B. Norvasc)	Gynäkomastie	3/96
Azithromycin (z.B. Zithromax)	Leberfunktionsstörungen	20/93
	Ototoxizität	5/94
Bromocriptin (z.B. Pravidel)	„Abstillen“ in den USA keine Indikation mehr	1/95
Captopril (z.B. Lopirin)	Geschmacksstörungen	23/93
Carbimazol (z.B. Carbimazol „Henning“)	Nekrotisierende Hepatitis	3/94
Chinin (z.B. Limptar)	Herzrhythmusstörungen	8/95
Ciclosporin (z.B. Sandimmun)	Bei Psoriasis auf Nebenwirkungen achten	20/93
Cisaprid (z.B. Alimix)	Kardiale unerwünschte Wirkungen	3/93
Clostr.botulin.-Toxin A	Vorsicht bei der Indikation Blepharospasmus	5/94
Co-trimoxazol (z.B. Bactrim)	Letale Pankreatitis bei AIDS-Krankem	16/93
Cumarin (z.B. Venalot)	Zerebrale Blutungen	10/93
	Lebertoxizität	8/94
Cyproteronazetat (z.B. in Diane 35)	Indikationseinschränkungen	6/95
	Anwendungsgebiete für Diane 35	1/96
Dexamethason (z.B. afred-Dexa)	Indiziert bei bakterieller Meningitis bei Kindern	10/94
Diclofenac (z.B. Voltaren)	Anaphylaktische Reaktionen nach im. Gabe	4/95
Dihydrocodein (z.B. Remedacen)	Drogentodesfälle	7/93
Enalapril (z.B. Pres)	Bullöses Exanthem	3/95
Ergotamin (z.B. Migrexa)	Kritische Extremitätenischämie	22/93
Estradiol (z.B. Estraderm)	Lokale Reaktionen nach Estradiol-Pflastern	18/93
Erythrosin (in Plaque-Tabletten)	Schilddrüsenadenome	2/95
Estrogen, endogenes	Hautprobleme durch Sensibilisierung	6/95

# S I C H E R E R V E R O R D N E N L

Famotidin (z.B. Ganor)	Hyperprolaktinämie	2/94
Fluoxetin (z.B. Fluclin)	Psoriasis	10/93
	Neue Nebenwirkungen	11/94
Fluvoxamin (z.B. Fevarin)	Polydipsie und Unruhe	13/93
	Serotonin-Syndrom-ähnliche Symptomatik	18/93
FSME-Impfstoff	Entzündliche Reaktionen des Gehirns	7/94
Gonadotropin-Releasing Hormon	Anaphylaktische Reaktion	11/94
Halofantrin (z.B. Halfan)	Neue KI wie z.B. ventrikul. Rhythmusstörungen	23/93
HIV 1/HIV 2 Tests	Mangelnde Sensitivität	2/95
Ibuprofen (z.B. Imbun)	Intracranieller Hochdruck	16/93
Lormetazepam (z.B. Noctamid)	Akute Psychose bei einem Kind	17/93
Losartan (z.B. Lorzaar)	Angioödem	2/96
Lovastatin (z.B. Mevinacor)	Akute cholestatische Hepatitis	7/95
Mefloquin (z.B. Lariam)	Zentrales anticholinerges Syndrom	8/94
Mesalazin (z.B. Claversal)	Neue Nebenwirkungen	1/95
Metamfepramon (z.B. in Cardanat)	Mißbrauch	7/94
Metamizol (z.B. Novalgin)	Anwendungsbeschränkungen	9/93
Metformin (z.B. Glucophage S)	Anwendungsgebiete und Vorsichtsmaßnahmen	10/94
Minocyclin (z.B. Klinomycin)	Lungeninfiltrate und Eosinophilie	9/95
	Autoimmun-Hepatitis	4/96
Moclobemid (z.B. Aurorix)	Erhöhter Blutdruck	1/96
Naftitrofuryl (z.B. Dusodril)	Herz-Kreislauf-Stillstand nach parenteral. Gabe	2/95
	IV-Präparate aus dem Handel	5/95
Naproxen (z.B. Proxen)	Verstärkung der Symptome eines Parkinson	1/96
Nitrofurantoin (z.B. Furadantin)	Nur bei normaler Nierenfunktion anwenden	22/93
Omeprazol (z.B. Antra)	Gynäkomastie und Impotenz	4/93
	Schwere Sehstörungen	21/93
	Ruhen der Zulassung der Injektion	9/94
	Injektionsform aus dem Handel	10/95
Ondansetron (z.B. Zofran)	Extrapyramidalmotorische Störungen	15/93
Orgotein (z.B. Peroxinorm)	Ruhen der Zulassung wegen Anaphylaxie	6/94
Oxeladin (in Hustenmitteln)	Genotoxizität	4/95
Paracetamol (z.B. Ben-u-ron)	Überempfindlichkeitsreaktionen	2/94
	Kein gentox. Potential bei therapeutischer Dosis	3/96
Pentoxifyllin (z.B. Trental)	Netzhautblutungen	6/94
Propafenon (z.B. Rytmonorm)	Myoklonus	6/94
Propofol (z.B. Disoprivan)	Verzögert auftretende Krampfanfälle	5/94
Remoxiprid (z.B. Roxiam)	Aplastische Anämie	2/94
Ritodrin (z.B. Pre-par)	Beschränkung der täglichen Infusionsmenge	3/93
Selegelin (z.B. Antiparkin)	Hypertensive Episoden	9/93
Succinylcholin (z.B. Lysthenon)	Herzstillstand bei Kindern und Jugendlichen	4/95
Sulfadiazin (z.B. Sulfadiazin-Heyl)	Akute Niereninsuffizienz durch Steinbildung	4/94
Sumatriptan (z.B. Imigran)	Transmuraler Myocardinfarkt	11/93
	Neue Risikoinformation	8/94
	Fehlgebrauch	11/94
	Warnhinweise beim Verordnen	9/95
Tacrin (z.B. Cognex)	Nutzen-Risiko-Abwägung	4/96
Tamoxifen (z.B. Novaldex)	Genotoxisches und mutagenes Potential	2/95
Tiaprofensäure: (z.B. Surgam)	Cystitis	11/94
Tramadol (z.B. Tramal)	Abhängigkeitspotential	1/95
Tretinoin (z.B. Epi-Aberel)	Teratogenität bei externer Anwendung	9/94
Tryptophan (z.Zt. nur Infusionslsg.)	Kein EMS-Syndrom bei überprüften Präparaten	3/96
Ursodeoxycholsäure (z.B. Ursofalk)	Oberbauchschmerzen	14/93
Valproinsäure (z.B. Ergenyl)	Menstruationsstörungen, Hyperandrogenismus	3/94
Vitamin A (z.B. A-mulsin)	Kraniale Neuralleistendefekte	12/95
Vitamin K (z.B. Konaktion)	Neue Dosierungen wg. Karzinogenitätsverdacht	1/95
Wismut (z.B. Angass)	Enzephalopathie und Demenz	7/93
Zolpidem (z.B. Bicalm)	Optische Halluzinationen	4/94
<b>ARZNEISTOFFGRUPPEN</b>		
ACE-Hemmer:	Anaphylaktoide Reaktionen	9/94
	Husten	9/94
	Hypoglykämiegefahr bei Diabetikern	7/95
	Leberschädigungen	1/94
	Pemphigus	21/93
	Pulmonale Nebenwirkungen	8/94
	Gefährdung durch Wespengift	7/94
Anabolika	Bodybuilder-Leber	8/94
Anthranoide	Genotoxizität	10/94

# S I C H E R E R V E R O R D N E N L

Antibiotika	Sichere Therapie in der Praxis	9/95
Antidepressiva	Suizidgefahr	8/95
Antihistaminika	Rhythmusstörungen	14/93
Barbiturate	Keine Indikation bei Schlafstörungen	11/94
Betasymphathomimetika	Engmaschige Kontrolle bei Asthma	5/93
	Genauere Dosierungsanweisung beachten	19/93
CSE-Hemmer	Depressive Symptomatik	6/93
Estrogene/Gestagene	Therapie in der Menopause	10/95
Fibrate:	Einschränkungen der Nierenfunktion	5/95
Fluorochinolone	Sehnenrupturen	3/95
	Psychotische Reaktionen und Suizidgefahr	7/95
Goldverbindungen	Pankreatitis	5/93
Glukokortikoide:	Katarakte bei jungen Patienten bei G.-Inhalationen	4/94
	Bei Windpockeninfektion erhöhte Vorsicht	7/95
	Kontaktdermatitis auch bei intranasaler Anwendung	6/94
Heparine	Hinweis auf Thrombozytopenien	9/94
	Unbekanntes Blutungsrisiko bei Rückenmarkseingriffen	2/96
Hydroxyethylstärke	Nephrotoxizität, Juckreiz	1/94
Hyposensibilisierungen	Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen	10/93
Immunglobuline:	Meningitis und Nierenversagen bei i.v.-Gabe	12/95
	Schockreaktionen nach im. und iv.-Gabe	17/93
Lidocain	Mutagene Wirkungen	3/94
Kalziumantagonisten	Angina-pectoris-Anfälle	10/94
	Erhöhtes Herzinfarktisiko unter kurzwirksamen Nifedipin	11/96
Neuroleptika	Dyskinesien auch in niedrigen Dosierungen	10/95
NSAR	Aseptische Meningitis	5/95
	Dünndarmläsionen	6/95
	Immunabwehrschwäche	2/94
	Injektionsformen nur noch in Packungen zu 1 Ampulle	1/96
	Menstruationsstörungen	11/95
	Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen	1/96
Orale Kontrazeptiva	Tiefe Venenthrombosen und Erbfaktoren	1/95
	Risikogruppen und mögliche Risikopräparate	12/95
Röntgenkontrastmittel:		
Gadopentat	Zerebrale Krampfanfälle	14/93
Iotrolan, Iodixanol	verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen	4/96
SSRI	Hyponatriämie auch bei selektiven	
	Serotonin-Wiederaufnahmehemmern	6/93
Sorbitlösungen	Bei Fructoseintoleranz lebensgefährlich	11/95
Ulkustrapeutika	Vergleich des Gynäkomastierisikos	6/94
<b>INTERAKTIONEN</b>		
ACE-Hemmer/Hämodialyse	Schockrisiko	1/94
Alprazolam/Fluvoxamin	Erhöhte Alprazolam-Serumspiegel	5/94
Carbamazepin/Makrolide	Erhöhte Carbamazepin-Serumspiegel bei Kindern:	
	Erbrechen, Nystagmus, Lethargie	8/95
Carbamazepin/Fluvoxamin	Erhöhte Carbamazepin-Serumspiegel: Erbrechen	3/94
Carbamazepin/Vigabatrin	Akute Enzephalopathie	19/93
Diazepam/ Cimetidin	Erhöhte Diazepam-Serumspiegel	
Diazepam/ Omeprazol		4/94
Cisaprid/Ketoconazol	Erhöhte Cisaprid-Serumspiegel:	
	QT-Zeit-Verlängerung, ventrikuläre Arrhythmien	5/95
Digoxin/Erythromycin	Erhöhte Digoxin-Serumspiegel:	
	Schwindel, Verwirrtheit, Digoxin-Intoxikation	2/96
Estrogenpflaster/Training	Verstärkte Estrogenresorption: Kopfschmerzen	13/93
Erythromycin/Cimetidin	Erhöhte Erythromycin-Serumspiegel: Hörstörungen	3/95
HIV-Test/ Isotretinoin	Falsch positiver HIV-Antikörpertest	7/94
Lovastatin/Itroconazol	Erhöhtes Risiko von Rhabdomyolysen	3/96
5-Methoxyproporalen/Nahrung	Therapeutische Spiegel nur nach Mahlzeiten	7/94
Phenytoin/Fluoxetin	Erhöhte Phenytoin-Spiegel: Phenytoin-Intoxikation	7/94
Theophyllin/Kaffee	Verlängerte Theophyllin-Halbwertszeit	13/93
<b>HANDELSPRÄPARATE/KOMBINATIONEN/REZEPTUREN/VARIA</b>		
ASS/Metoclopramid	Weniger Nebenwirkungen als unter Sumatriptan	3/96
Betablocker/Diuretika	Psychomotorische Leistungsminderung	5/94
Co-Amoxycylav	Leberschädigungen	2/96
Cordichin	Unerwünschte Wirkungen der fixen Kombination	3/95
Eradikationstherapie	Nebenwirkungen der verwendbaren Arzneistoffe	5/96
Schlankheitskapseln	Risiken für Patient und Arzt	12/95