

## Isoflavone auf Soja- und Rotkleebasis – Risiken

Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat Produkte auf Soja- und Rotkleebasis kritisch untersucht. Kernpunkte sind u.a.

- günstige Wirkungen bei Wechseljahresbeschwerden sind nicht hinreichend gesichert bzw. in einer Metaanalyse nicht belegbar
- langfristige Einnahme lässt das Brustkrebsrisiko ansteigen (generell keine Anwendung bei

Frauen mit entsprechenden Risiken)

- mögliche kropfbildende Wirkung auf die Schilddrüse
- bei bestehender Birkenpollenallergie existiert eine Kreuzallergie zu Sojaweiß, allergische Sofortreaktionen möglich.

Präparate:  
Sojaflavone enthaltende Präparate sind u.a. als apothekenübliche

Nahrungsergänzungsmittel wie Menopause Soja®, als freiverkäufliche Arzneimittel wie Menoplex® oder in Kombinationsarzneimitteln, zum Teil mit Hormonen wie anabol-loges®, im Handel.

Rotklee-haltige Präparate sind zum Beispiel als Klimavit®, Meno Isoflavon Rotklee®, Menopause Rotklee® auf dem Markt.  
**Quelle:** Pharm.Ztg. 2007; 152: 115

### Informationen der AkdÄ – Hyposensibilisierung

Die beiden Therapiemöglichkeiten einer allergenspezifischen Immuntherapie oder Hyposensibilisierung (SLIT: sublinguale und SCIT: subkutane Immuntherapie) wurden neu bewertet. Die Wirksamkeit einer SLIT bei der allergischen Rhinokonjunktivitis mit saisonalen Allergenen ist im Erwachsenenalter nachgewiesen, bei ganzjährigen Allergenen, allergischem Asthma bronchiale oder generell im Kindesalter genügt die Datenlage für eine Empfehlung der SLIT derzeit nicht aus. Auch bei der SLIT wird bei erstmaliger Anwendung eine Beobachtungszeit von 30 min empfohlen. Bei der SCIT müssen die Patienten nach jeder Injektion 30 Min. überwacht werden.  
**Quelle:** Dt. Ärztebl. 2007; 104 (48): A 3355

## Antithrombin III – Anwendung bei Schwerkranken

Antithrombin III (verschiedene Präparate im Handel) ist zugelassen bei entsprechendem angeborenem oder erworbenem Mangel. Eine Metaanalyse zeigte, dass die Gabe von Antithrombin II bei Schwerstkranken (z.B. mit septischem Schock, bei disseminierter intravasaler Gerinnung) weder die Mortalität, eine respiratorische Insuffizienz, notwendige zusätzliche chirurgi-

sche Eingriffe und die Dauer des Aufenthaltes auf einer Intensivstation verringert. Erhöht waren jedoch die Blutungskomplikationen. Ergebnisse einer Subgruppenanalyse deuten auf unklare Effekte bei gleichzeitig appliziertem Heparin. Die Autoren empfehlen daher, die zusätzliche Gabe von Heparin zu vermeiden, bis unter Studienbedingungen mögliche schädigende

Interaktionen genauer erforscht sind.

Trotz Hinweisen auf Schwachstellen in dieser Metaanalyse kommen die Autoren eines begleitenden Editorials zum Schluss, dass die Ergebnisse so eindeutig sind, um die Anwendung von Antithrombin III bei Schwerstkranken nicht mehr empfehlen zu können.  
**Quelle:** Brit. med. J. 2007; 335: 1219 und 1248

## Modafinil – Schwere allergische und psychiatrische UAW

Modafinil (Vigil®) kann bei Narkolepsie, obstruktivem Schlafapnoe-Syndrom und schweren Schlafstörungen bei Schichtarbeit indiziert sein. Die kanadische Arzneimittelbehörde weist aktuell auf schwere UAW unter Gabe dieses Arzneistoffes hin. Allergische Reaktionen, darunter auch toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom,

Angioödem und systemische anaphylaktische Reaktionen wurden unter der Anwendung von Modafinil berichtet. Auftretende Hautrötungen sollten zum sofortigen Absetzen führen, da sie das erste Zeichen schwerer allergischer Reaktionen sein können.

Gleiches gilt für das Auftreten psychiatrischer Reaktionen wie z.B. Psychosen oder De-

pressionen, insbesondere bei Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen.

Die Kanadier weisen noch darauf hin, dass Modafinil nicht indiziert ist bei Patienten mit Linksherzhypertrophie oder klinischen Zeichen eines Mitralklappenprolapses sowie in jeder Indikation bei Kindern.

**Quelle:** www.hc-sc.gc.ca

## PDE-5-Inhibitoren – Plötzlicher Hörverlust

Mehrere Einzelfälle des Auftretens eines plötzlichen Hörverlustes, mit oder ohne begleitende vestibuläre Symptome, hat die amerikanische Überwachungsbehörde FDA veranlasst, die Her-

steller der Phosphodiesteras-5-Inhibitoren Sildenafil (Viagra®), Tadalafil (Cialis®) und Vardenafil (Levitra®) aufzufordern, vor diesem vermutlichen Risiko zu warnen. Bei Auftreten eines Hör-

verlustes sollen Patienten die Präparate absetzen und Rücksprache mit ihrem Arzt nehmen.

**Quelle:** Dtsch.Apo.Ztg. 2007; 147: 5076

### Korrektur Bevacizumab-Ranibizumab (Folge 188 vom Dezember 2007)

Der in Folge 188 irrtümlich genannte erhebliche Preisunterschied zwischen den beiden Inhibitoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors A Bevacizumab (Avastin®) und Ranibizumab (Lucentis®) muss lauten: die Anwendung von Bevacizumab in der nicht offiziell zugelassenen Indikation „feuchte altersabhängige Makuladegeneration“ ist circa 30-fach (statt circa 270-fach) billiger als die von Ranibizumab. Die anderen Aussagen bleiben unverändert. Zusätzlich sei noch einmal darauf hingewiesen, dass auch Verträge mit einzelnen gesetzlichen Krankenkassen das erhöhte haftungsrechtliche Risiko des Arztes (und auch des Patienten) beim Off-Label-Einsatz von Bevacizumab nicht verändert. Der Hersteller rät weiterhin von der Off-Label-Anwendung ausdrücklich ab und verweigert eine Haftung für eventuelle Schäden.

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560