

## 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, Doppeltsehen und Muskelschwäche (je nach Anwendungsgebiet unterschiedlich). Es traten jedoch auch Einzelfälle systemischer UAW auf, die lebensbedrohlich waren (z.B. Aspirationspneumonie). 5 Berichte wie z.B. ein aufgetretener Botulismus betrafen Todesfälle. Bis auf einen Fall tra-

ten die UAW bei medizinischen Indikationen auf, zum Teil jedoch bei einem Off-Label-Use.

**Hinweis:** Die unterschiedliche Herstellung Botulinumtoxin-haltiger Fertigarzneimittel erlaubt keinen Austausch der Präparate auf der Basis der Einheiten. Bei einem Präparatewechsel 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, 2 Todesfälle) aufgearbeitet und nach Gründen für den fehlenden Impfschutz der Kinder und Jugendlichen gesucht. Die nach Jahren auftretenden bekannten Spätfolgen (Panenzephalitis), die oft nicht der Ursache zugeschrieben werden, sind bei den aktuellen Erkrankungen nicht berücksichtigt.

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

- 36,4 Prozent gaben an, dass sie die Impfung einfach vergessen hatten,
- 25 Prozent lebten Impfungen ab (zumeist aus Angst vor Nebenwirkungen),
- 16,8 Prozent 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 Prozent der Kinder, bei denen von einer Impfung abgeraten wurde).

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte fordert ei-

nen Impfnachweis für alle Kinder in öffentlichen Kindergärten und Schulen. Aufgrund der Datenlage ist es jedoch vordringlich, dass die Meinungsbildner in Sachen Schutzimpfung selbst umdenken, aktiv auf „vergessliche“ Eltern zugehen und sie beraten. Gemeint sind auch medizinische Assistenzberufe wie Krankenschwestern und -pfleger, Arzthelferinnen 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 notwendigen Nachweise für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorhanden. Damit können Biosimilars bei Beginn einer Behandlung ebenso eingesetzt werden wie ein Original. Bei der Umstellung der Behandlung vom Original auf ein Biosimilar sind gegebenenfalls andere Dosen, andere Dosierungsintervalle, even-

tuell 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 Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse (z.B. Umstellung von einem ACE-Hemmer auf einen anderen).

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

**Quelle:** Stellungnahme der AkdÄ zu Biosimilars vom 09.12.2008, 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 angepriesen, 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 die deutsche 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 zu beurteilen, im Gegensatz dazu sind die unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels Sildenafil (Viagra®) bekannt.

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

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

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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