

Impfstoffe – Wirkungsverlust bei Minusgraden

In den USA wurden Kühlschränke in regionalen ambulanten Gesundheitszentren untersucht. Nur 58 % der überprüften Kühlschränke wiesen die u.a. für Impfstoffe vorgeschriebene Lagerungstemperatur auf (2–8°C). Bei zu kalter Lagerung verklumpen die Adsorbentien und der Impfstoff wird inaktiviert. Die

Anzahl von Pertussiserkrankungen in einzelnen Regionen war korreliert mit einer Lagerung bei Minusgraden.

In der Praxis sollten Impfstoffe nur in geeigneten Kühlschränken mit Temperaturüberprüfung (z. B. mit Min-Max-Thermometer) gelagert werden. Da in Apotheken in der Regel Kühlschränke mit

verschiedenen Temperaturzonen vorhanden sind, wird empfohlen, nur den geschätzten Tagesbedarf an Impfstoffen dort abzurufen. Ein kurzfristiges geringes Überschreiten der Lagerungstemperatur sollte in der Regel zu keinem Wirkungsverlust führen.

Quelle: Am J Pub Health 2011; 101:46, zitiert in Ärzte Zeitung 2011, Nr. 70, S.4

H1N1-Impfstoff – Narkolepsie

Am Beispiel des Pandemie-Impfstoffes Pandemrix® kann nachvollzogen werden, wie schwierig eine Ermittlung des Kausalzusammenhanges zwischen der Gabe eines Impfstoffes (oder auch eines Arzneistoffes) und dem Auftreten einer seltenen unerwünschten Wirkung (hier:

Narkolepsie, vor allem bei Kindern und Jugendlichen bis 20 Jahre) sein kann. Wobei erschwerend hinzukommt, dass die Ursache(n) einer Narkolepsie noch ungeklärt sind. In Schweden wurde ein vierfach, in Finnland ein neunfach erhöhtes Risiko festgestellt, in Deutschland wur-

den nur einzelne Verdachtsfälle berichtet. In Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin führt das zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine epidemiologische Studie durch, um dem Verdacht nachzugehen. Um Mithilfe der Schlaflabore, der Hausärzte und der betroffenen Patienten wird gebeten.

Quelle: Bull. zur Arzneimittelsicherheit, März 2011, Nr. 1, S. 19-21

Lokalanästhetika – toxische Methämoglobinämie

Bei einer 19-jährigen Patientin wurde unter Blockanästhesie mit Prilocain (2 x 26 ml 2 % Xylonest®) und Bupivacain (2 x 12 ml 0,5 % Carbostesin®, Generika) eine ambulante Spreizfußoperation durchgeführt. Es trat eine Hypoxämie auf, die sich auch unter hochdosierter Sauerstofftherapie nicht besserte und eine Überführung

in eine klinische Notfallambulanz erforderte. Nach Gabe von Methylenblau und Ascorbinsäure besserte sich der Zustand der Patientin innerhalb von wenigen Stunden.

Vor allem Lokalanästhetika können, auch bei topischer Anwendung z. B. als Spray in der Bronchoskopie oder Gastroskopie,

eine Methämoglobinämie induzieren. Bei Sauerstofftherapie-resistenter Hypoxämie mit zentraler Zyanose und entsprechender Verdachtsdiagnose ist die Gabe von 1–2 mg/kg KG Methylenblau indiziert. Kontraindikation: Glukose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel.

Quelle: Dt. med. Wschr. 2011; 136: 762-4

Spironolacton – Gastrointestinale Blutungen

Leitliniengerecht und nach neuen Studienergebnissen soll bei moderater bis schwerer Herzinsuffizienz Spironolacton (Aldactone®, Osyrol®, Generika) eingesetzt werden, auch zusätzlich zu einer Standardmedikation und unter Überwachung der Nierenfunktion und des Serum-Kaliums.

Eine Bewertung der Ergebnisse dreier Studien (Kohortenstudie und zwei Case-control-Studien) weist auf eine andere, bereits bekannte UAW: dosis-abhängiges, circa dreifach erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen. Ähnlich einer Risikoerhöhung einer Hyperkaliämie durch eine

Kombination mit einem ACE-Hemmer oder AT1-Antagonisten kann auch eine Kombination mit ulzerogenen Arzneistoffen wie Nicht-steroidale Antiphlogistika zu einer Erhöhung des GI-Blutungsrisikos führen.

Quellen: Dt. med. Wschr. 2010; 135: 134; Prescrire internat. 2011; 20:98

Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie

Im Idealfall werden Studienergebnisse nach Zustimmung kompetenter Fachgutachter publiziert. Danach ist die wissenschaftliche Gemeinde aufgerufen, zustimmende oder kritische Stellungnahmen abzugeben. Die Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie, insbesondere auf die Herausgeber einer Fachzeitschrift, kann bei ungünstigen Ergebnissen für ein Produkt diskret vor einer endgültigen Publikation erfolgen. Selten werden diese Vorgänge publik gemacht.

Im umkämpften Markt der Antidiabetika veröffentlichte eine englische Fachzeitschrift, dass eine kritische Studie zu Exenatid (Byetta®) und Sitagliptin (Januvia®), bereits publiziert auf der Website der Zeitschrift Gastroenterology, nach Angaben des Herausgebers zurückgezogen wurde. Die Hersteller hatten gegen eine Veröffentlichung der Ergebnisse schriftlich Bedenken erhoben. Aus FDA-Daten hatten die Autoren gefolgert, dass unter der Einnahme von Exenatid das Risiko des Auftretens einer Pankreatitis 11,8-fach und unter der Einnahme von Sitagliptin 6,8-fach erhöht ist. Auch traten im Zeitraum von 2004 bis 2009 72 Fälle von Pankreaskarzinomen unter Exenatid und 14 unter Sitagliptin auf. Auch wenn die Daten aus der Datenbank der FDA relativ „weich“ sind, wurde bereits empfohlen, Patienten auf diese sog. Inkretinmimetika oder GLP-1-Rezeptoragonisten nur unter besonderen Umständen neu einzustellen und alle mit diesen Arzneistoffen Behandelten über die neuen Ergebnisse zu informieren.

Quelle: Brit. med. J. 2011; 342: 842-3

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-22 87