

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 (z. B. 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. Zig. 2001; 146: 4107

GELBFIEBER-IMPfstOFF

Todesfälle

In Brasilien starben nach Gelbfieberimpfung ein 5-jähriges Mädchen und eine 22-jährige Frau, in Australien ein 56-jähriger Mann und in den USA 3 Patienten mit 67, 76 und 79 Jahren. Ein Kausalzusammenhang mit dem auch in Deutschland zur Herstellung des Impfstoffes verwendeten Impfstamm 17D-204 wurde in 3 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 An-

lass, 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 Intracutan-Testung 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 Mio. Dosen) beschrieben worden. 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.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-587

INFLIXIMAB

Aseptische Meningitis

Nach Einsatz von Basistherapeutika (Goldsalze, Methotrexat, Azathioprin, Azathioprin, Cyclosporin A und Cyclophosphamid) wurde bei einem 53-jährigen Mann mit destruktiver rheumatoider Arthritis Infliximab (Remicade®) eingesetzt, zusätzlich zu Methotrexat 7,5 mg/Woche und Prednison 5mg/d. Vier Stunden nach Ende der 5. Infusion traten schwere Muskelschmerzen auf. Nach drei Tagen verschwanden die Symptome, traten jedoch nach der 6. Infusion wieder

auf. Nach Lumbalpunktion wurde die Diagnose aseptische Meningitis gestellt. Die Suche nach Autoantikörpern oder Antikörpern gegen Infliximab blieb ergebnislos, so dass die Autoren nach weiteren Untersuchungen eine, durch den monoclonalen Antikörper gegen TNF- α (Infliximab) verursachte Verminderung des Transfers des Tumornekrosefaktors beziehungsweise 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 zur 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 aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung besonders empfindlich auf neue Arzneistoffe reagieren.

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 Originaletikett mit einem deutschsprachigen Papieretikett. Da dadurch die äußere

ren Abmessungen der Ampullen verändert werden, können bei passgenauen Applikationshilfen wie Insulinpens oder Insulinpumpen Funktionsbeeinträchtigungen auftreten (z. B. 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. Zig. 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.