

FAZIT: Auch inhalative Glukokortikoide können, vor allem in hohen Dosierungen, lebensgefährliche ADDISON-Krisen mit Hypoglykämie, Krampfanfällen oder Koma auslösen. Kinder sind besonders gefährdet. Da Fluticason (FLUTIDE u.a.) mit höherem Risiko einherzugehen scheint als andere inhalative Kortikoide, raten wir von der Verwendung dieser Pseudoinnovation ab.

- 1 TODD, G.R.G. et al.: Arch. Dis. Child 2002; 87: 457-61
- 2 WILSON, A.M. et al.: Lancet 1999; 353: 2128

HÖHERE THROMBOGENITÄT VON DIANE

Wie die Kontrazeptiva der dritten Generation vom Typ MARVELON geht auch die Hormonkombination DIANE 35, die 35 µg Ethinylestradiol und das antiandrogen wirkende Gestagen Cyproteronazetat enthält, mit einem erhöhtem Thromboembolierisiko einher (a-t 2001; 32: 112). Jetzt will die europäische Behörde einen entsprechenden Warnhinweis in die Produktinformation von DIANE aufnehmen lassen.¹ Wegen des leberschädigenden Potenzials von Cyproteronazetat ist DIANE seit Mitte der 90er Jahre nicht mehr zur Empfängnisverhütung zugelassen, sondern nur als Reservemittel bei Androgenisierungserscheinungen der Frau wie schwerer Akne.

- 1 Scrip 2002; Nr. 2799: 19

Ⓢ* SCHLAGANFALL, TIA UND TOD UNTER RISPERIDON (RISPERDAL) IM ALTER

In Kanada wird vor erhöhtem Risiko zerebrovaskulärer Ereignisse unter der Behandlung mit dem Neuroleptikum Risperidon (RISPERDAL) gewarnt. Anlass sind aktuelle Auswertungen klinischer Studien: Bei älteren Patienten mit Demenz fällt ein erhöhtes Risiko von transitorischen ischämischen Attacken (TIA), Schlaganfällen und Tod auf im Vergleich zu altersentsprechenden Patienten unter Plazebo. Weltweit sind in Verbindung mit Risperidon 37 Schlaganfälle oder schlaganfallähnliche Ereignisse, darunter 16 tödliche, erfasst.

Die kanadische Gesundheitsbehörde nimmt die Befunde so ernst, dass Janssen-Ortho die dortigen Ärzte anschreiben musste. Nutzen und Schaden der Anwendung von Risperidon bei Alterspatienten mit Demenz sind neu abzuwägen. Dabei sind die individuellen Risikofaktoren für Schlaganfall einzubeziehen. Patienten und Angehörige sollen Anzeichen und Symptome potenzieller zerebrovaskulärer Ereignisse sofort dem Arzt mitteilen, einschließlich Taubheitsgefühl im Gesicht, an Armen und Beinen sowie Sprach- und Sehstörungen, damit Risperidon ohne Verzögerung abgesetzt und diagnostische und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.^{1,2}

Hierzulande werden in der Produktinformation zwar zerebrovaskuläre Erkrankungen unter Vorsichtsmaßnahmen sowie als Nebenwirkung genannt,³ doch fehlen spezifische Hinweise auf das Risiko von TIA, Schlaganfall und Tod insbesondere bei Alterspatienten mit Demenz.

- 1 Health Canada/Janssen-Ortho: Dear-Doctor-Letter vom 11. Okt. 2002 http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/advisory/industry/risperdal1_e.html
- 2 Health Canada/Janssen-Ortho: Important Drug Safety Update for Consumers vom 17. Okt. 2002; http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/advisory/industry/risperdal2_e.html
- 3 Janssen-Cilag GmbH (D): Fachinformation RISPERDAL CONSTA, Stand Aug. 2002

NEUROLEPTIKUM QUETIAPIN (SEROQUEL): DIABETISCHES KOMA, KETOAZIDOSE U.A.

Auf Veranlassung der Gesundheitsbehörden muss AstraZeneca in Japan in einem Dear-Doctor-Letter vor Blutzuckeranstieg, diabetischem Koma und Ketoazidose in Verbindung mit dem atypischen Neuroleptikum Quetiapin (SERO-

QUEL) warnen. Seit Juli wird in der japanischen Produktinformation bereits deutlich auf die Möglichkeit erhöhter Blutglukose hingewiesen. Dennoch ist die Zahl der berichteten schweren Ereignisse, darunter ein Todesfall, inzwischen von 3 auf 13 gestiegen. Jetzt soll bei Patienten mit Diabetes in der Vorgeschichte Quetiapin gemieden und generell der Blutglukosespiegel kontrolliert werden.¹

Hierzulande will AstraZeneca demnächst auf „Hyperglykämie oder eine Verschlechterung eines bestehenden Diabetes während der Behandlung mit Quetiapin“ hinweisen. Deutliche Warnungen oder ein Ärzteschreiben hält die Firma jedoch nicht für erforderlich.² Hyperglykämien und Ketoazidosen sind auch bei anderen Neuroleptika beschrieben, beispielsweise bei Clozapin (LEPONEX u.a.) und Olanzapin (ZYPREXA; a-t 1998; Nr. 1: 11).

- 1 Scrip 2002; 2798: 22
- 2 AstraZeneca GmbH: Schreiben vom 26. Nov. 2002

SCHWERE HYPERSENSITIVITÄTSREAKTIONEN AUF PALIVIZUMAB (SYNAGIS)

Der monoklonale Antikörper Palivizumab (SYNAGIS) wird zur Vorbeugung schwerer Infektionen mit dem Respiratory-Syncytial-Virus angeboten. Vor allem Frühgeborene und Kinder mit angeborenen Herzfehlern oder chronischen Lungenerkrankungen sind davon betroffen. Durch Prophylaxe mit Palivizumab während der RSV-Saison lassen sich stationäre Aufenthalte mindern. Ein Einfluss auf Beatmungspflichtigkeit und Sterblichkeit ist nicht hinreichend belegt (a-t 2000; 31: 85-6).¹ In der US-amerikanischen Spontanberichterfassung fällt Palivizumab auf (s. Seite 123).^{2,3} Unter den mehr als 2.000 Berichten über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen und Tod bei Kindern bis zu zwei Jahren ist Palivizumab der am häufigsten (36%) genannte Wirkstoff.³ Über die Art der berichteten unerwünschten Wirkungen liegen bis auf allergische Reaktionen keine Daten vor. Auch bleibt offen, welcher Anteil an den Komplikationen den Grunderkrankungen der Kinder zuzuschreiben ist. Die Autoren sehen aber in der Häufung der Berichte ein Warnsignal, dass Palivizumab möglicherweise mit bislang unerkannten Risiken einhergeht.³ In der US-amerikanischen Produktinformation erscheint jetzt ein Warnhinweis, dass es in seltenen Fällen zu Anaphylaxie (<1:100.000) und anderen schweren Hypersensitivitätsreaktionen kommen kann. Nach Auftreten schwerer allergischer Reaktionen darf Palivizumab nicht weiter verwendet werden.⁴

(R = randomisierte Studie)

- R 1 The IMPact-RSV Study Group: Pediatrics 1998; 102: 531-7
- 2 MOORE, T.J. et al.: Pediatrics 2002; 110: Nr. 5: e53 <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/5/e53>
- 3 MOORE, T.J. et al.: http://www.pas-meeting.org/2002baltimore/latebreaker_files/lbabstracts.htm (dort unter LB15 aufrufbar)
- 4 The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program: Safety Alert - Synagis (palivizumab) <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/Synagis.htm>

arznei-telegramm (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: ati@berlin.snafu.de
Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH
 Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantwortl.), U. BUCHHEISTER, Ärztin, Prof. Dr. med. H. GLOSSMANN, J. HALBEKATH, Ärztin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, M. LELGEMANN, Ärztin, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. P. T. SAWICKI, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. J. STECHER, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Das **arznei-telegramm** erscheint monatlich und wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 48 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 33 €.

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 96 €.

Ausland: zzgl. 5,5 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

Die im **arznei-telegramm** gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2002, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Clozapin: LEPONEX (A, CH)

Ethinylestradiol + Cyproteronazetat: DIANE MITTE (A) DIANE-35 (CH)

Ethinylestradiol + Desogestrel: MARVELON (A, CH)

Risperidon: RISPERDAL (A, CH)

Olanzapin: ZYPREXA (A, CH)

Palivizumab: SYNAGIS (A, CH)

Quetiapin: SEROQUEL (A, CH)