

seit Jahresbeginn „dringend empfohlen, dass Ärzte an von Organon organisierten Trainingssitzungen teilnehmen, bevor sie das Einsetzen von IMPLANON praktizieren“ (Organon: Fachinformation IMPLANON, Stand Jan. 2005). Zudem werden die Angaben zur Implantation präzisiert. So soll visuell das Vorhandensein des als weiße Spitze erkennbaren Implantats im Metallteil der Kanüle überprüft werden. Anlass für diese präzisierten Empfehlungen dürften die zahlreichen ungewollten Schwangerschaften sein, zu denen es trotz des Verhütungsmittels gekommen ist. In Deutschland überblickt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 101 Meldungen zu ungewollten Schwangerschaften und Aborten in Verbindung mit IMPLANON (BfArM: Schreiben vom 5. Juli 2005). In Holland erhalten jetzt 15 Frauen per Gerichtsbeschluss Zusagen für Entschädigungszahlungen wegen ungewollter Schwangerschaft. Geklärt werden muss aber noch, ob Organon und/oder die Ärzte für die wahrscheinlich beträchtlichen Beträge aufkommen müssen. Bei keiner der Frauen ließen sich das Implantat oder Spuren des Wirkstoffes Etonogestrel im Körper auffinden. Jetzt wird geprüft, ob das Stäbchen noch vor abgeschlossener Wundheilung durch Bewegung des Arms unbemerkt aus der Implantationsstelle austreten kann oder ob die Ärzte Fehler beim Einsetzen gemacht haben (BMJ 2005; 330: 1467). Fragen zur Wirksamkeit des Verhütungsmittels standen bereits vor einem Jahr im Blickpunkt. Bei Überprüfung der IMPLANON-Studienstandorte in Indonesien waren Fälschungen aufgefallen, die die klinische Erprobung mehr als ein Jahrzehnt zuvor betreffen. Werden die dort erhobenen zulassungsrelevanten Daten von der Auswertung ausgeschlossen, lässt sich die Wirksamkeit des Kontrazeptivums im dritten Anwendungsjahr nicht mehr zufriedenstellend belegen (BfArM: Presseerklärung vom 21. Apr. 2004). Dennoch stufen die europäischen Behörden IMPLANON weiterhin für den gesamten Dreijahreszeitraum als „sicher und wirksam“ ein, sofern es nach Vorschrift der Produktinformation korrekt eingesetzt wird (BfArM: Pressemitteilung vom 20. Okt. 2004). Da die Zuverlässigkeit von IMPLANON als Verhütungsmittel nicht gewährleistet ist, raten wir beim derzeitigen Kenntnisstand von der Verwendung ab, –Red.

**Leberschädliche Schöllkraut-Produkte sollen vom Markt:** 1997 berichteten wir erstmals über Hepatitis unter der Einnahme von Schöllkraut-haltigen Präparaten (a-t 1997; Nr. 11: 118). Zwei Jahre später forderten wir deren Marktrücknahme (a-t 1999; Nr. 6: 65). Jetzt will das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Zulassung Schöllkraut-haltiger Arzneimittel mit mehr als 2,5 µg Gesamtalkaloiden pro Tagesdosis und homöopathischer Mittel mit geringerer Verdünnung als D4 widerrufen. Betroffen sind beispielsweise CHOL 4000 LICHTENSTEIN (4,2 mg/Tbl.) oder CHOLARIST (3 mg/Tbl.). Dem BfArM liegen 68 Berichte zu unerwünschten Wirkungen unter Schöllkraut vor, darunter 48 Meldungen, die Leber und Galle betreffen. Insbesondere handelt es sich um „hepatotoxische Reaktionen bis hin zu Hepatitiden, zum Teil mit Cholestase, arzneimittelbedingtem Ikterus, Leberzellschädigung und Leberversagen“. Erschwerend kommt hinzu, dass die Anwender der oft zur Selbstmedikation gegen Oberbauchbeschwerden verwendeten Präparate „nicht zwischen unzureichender Wirksamkeit und zusätzlichen Schöllkraut-assoziierten unerwünschten Wirkungen unterscheiden“ können. Nach Absetzen der Präparate normalisieren sich die Leberenzymwerte meist, und die Symptomatik bildet sich zurück. Da die dem BfArM vorliegenden elf Wirksamkeitsstudien, darunter zwei plazebokontrollierte Doppelblindstudien, „keinen hinreichenden Beleg für eine Wirksamkeit Schöllkraut-haltiger Arzneimittel in den beanspruchten Anwendungsgebieten“ erkennen lassen, ist die Nutzen-Schaden-Abwägung angesichts des dokumentierten leberschädigenden Potenzials eindeutig negativ. Der Grenzwert von 2,5 µg Chelidonium-Alkaloiden pro Tagesdosis wird aus In-vitro-Toxizitätsuntersuchungen an Rattenhepatocyten abgeleitet (BfArM: Bekanntmachung zu Schöllkraut-

**A 4330 E** Postvertriebsstück Entgelt bezahlt

A.T.I. Arzneimittelinformation GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Carvedilol:  
DILATREND (A, CH)

Doxazosin:  
DOXAPRESS (A)  
CARDULAR CR (CH)

Metoprolol:  
LANOC (A)  
LOPRESSOR (CH)

Terazosin:  
UROCARD (A)  
HYTRIN BPH (CH)

haltigen Arzneimitteln zur innerlichen Anwendung vom 6. Mai 2005). Präparate, deren Tagesdosis weniger als 2,5 µg Gesamtalkaloide enthalten, bleiben verkehrsfähig. Ihr Nutzen und ihre klinische Sicherheit sind allerdings ebenfalls nicht belegt, –Red.

## Netzwerk aktuell

**Inkontinent durch Carvedilol (DILATREND u.a.)?** Einen Tag nach Beginn der Einnahme von Carvedilol (DILATREND u.a.) stellt eine 68-jährige Rentnerin Harntröpfeln fest. Die Inkontinenz hält während der mehrtägigen Einnahme des Betarezeptorenblockers an und bildet sich nach Absetzen zurück (NETZWERK-Bericht 9.527). Eine 77 Jahre alte Patientin wird bereits wenige Stunden nach erstmaligem Gebrauch von Carvedilol inkontinent. Auch bei ihr bessern sich die Symptome rasch, als sie auf die weitere Anwendung verzichtet (13.724). Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft dokumentiert sieben Berichte zu Harninkontinenz in Verbindung mit Carvedilol (Schreiben vom 30. Juni 2005). Im Unterschied zu den anderen im Handel befindlichen Betarezeptorenblockern hemmt Carvedilol zusätzlich auch Alpharezeptoren. Reine Alphablocker wie Doxazosin (CARDULAR PP u.a.) oder Terazosin (HEITRIN u.a.), die auch zur Förderung der Miktion bei Prostatahypertrophie dienen, können zu Pollakisurie, Harndrang und Harninkontinenz führen. Tritt unter der Behandlung mit Carvedilol Inkontinenz auf, sollte dies nicht einfach als altersbedingte Symptomatik verstanden, sondern Carvedilol als möglicher Auslöser berücksichtigt und gegebenenfalls auf einen reinen Betablocker, zum Beispiel Metoprolol (METOHEXAL u.a.), umgestellt werden, –Red.

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

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH  
Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantwortl.), Dr. med. H.R. GIECK, Prof. Dr. med. H. GLOSSMANN, J. HALBEKATH, Ärztin, B. KERN, Apothekerin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, M. LELGEMANN, Ärztin, MSc (clin epi), Dr. med. A. von MAXEN, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, 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. 5,50 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

Die im Heft angegebenen Internet-Adressen werden am Tag der Drucklegung auf Verfügbarkeit geprüft. Die im *arznei-telegramm* gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2005, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

