

Netzwerk aktuell

LYELL-SYNDROM NACH CARBAMAZEPIN (TEGRETAL U.A.)

Aus einer neurologischen Klinik erhalten wir einen Bericht über einen 43jährigen Patienten, der wegen JACKSON-Epilepsie 300 mg Carbamazepin (FINLEPSIN) täglich einnahm. Nach 20 Tagen entwickeln sich Hautausschlag und Konjunktivitis, die in ein LYELL-Syndrom münden, das sich von den Füßen und der Mundschleimhaut auf den gesamten Körper ausbreitet. Auch die Trachealschleimhaut zeigt später Nekrosen. Der Patient erliegt nach 14 Tagen der Krankheit an Multiorganversagen (NETZWERK-Fall 5330). Drei weitere, nicht tödlich endende Zwischenfälle mit LYELL-Syndrom unter Carbamazepin (TEGRETAL, TIMONIL) haben wir im NETZWERK erfaßt (Nr. 2622, 2800 und 5069).

ALPTRÄUME NACH ZOLPIDEM (STILNOX)

Ein leitender Internist aus Niedersachsen beobachtete in seiner Klinik unter 5 - 10 mg Zolpidem (STILNOX) zur Nacht bei über 50% der Behandelten Alpträume und Angstzustände. Insgesamt 20 behandelte Patienten (zwischen 60 und 80 Jahren) erhielten zuvor überwiegend Benzodiazepine wie Oxazepam (ADUMBRAN u.a.) und Nitrazepam (MOGADAN u.a.). Die Effekte waren reproduzierbar: Sie traten nach Absetzen und erneuter Medikation einige Tage später wieder auf (NETZWERK-Berichte 5338 und 5341) – Phänomene, wie sie auch nach Triazolam (HALCION) beschrieben werden.

Die Schürholz GmbH gibt nach klinischen Studien lediglich eine Häufigkeit von 1,6% Träumen und Alpträumen an. In einer Stellungnahme betont die Firma, daß durch abrupte Therapieumstellung von Benzodiazepinen auf Zolpidem Benzodiazepinentzugerscheinungen auftreten können, die durch Zolpidem nicht kuptiert werden. Der Außendienst soll auf diesen Aspekt verstärkt hinweisen. Die Patienten seien vor Schlafstörungen zu warnen, die durch den Medikamentenwechsel entstehen (Fax der Schürholz GmbH vom 11. März 1992).

H-TRON-INSULINPUMPEN HÄUFIG DEFEKT

Etwa 10% der von der Firma Disetronic GmbH Sulzbach ausgelieferten H-TRON-Insulinpumpen haben technische Defekte und arbeiten nicht einwandfrei. Ein wiederholter Austausch kann erforderlich sein. Derartige Geräte sollten erst wieder verschrieben werden, wenn der Lieferant die Mängelfreiheit förmlich garantieren kann – so der meldende Diabetologe (NETZWERK-Bericht 5301).

Warnhinweise

HÄMODIALYSE UND ACE-HEMMERTHERAPIE: ANAPHYLAKTOIDE REAKTIONEN

Lebensbedrohende anaphylaktoide Reaktionen mit Angioödem, Bronchospastik, abdominellen Krämpfen und Blutdruckabfall unmittelbar zu Beginn der Hämodialysebehandlung können bei Patienten auftreten, die mit AN69-Membranen dialysiert werden und ACE-Hemmer einnehmen. Nach den Erfahrungen von Nephrologen der Medizinischen Universitätsklinik Würzburg¹ und des britischen Committee on Safety of Medicines² – bei diesem Gremium laufen die Erfahrungen aus vielen Ländern Westeuropas und den USA zusammen – handelt es sich um Störungen,

die spezifisch für die AN69-Dialysatormembran sind und nicht die gesamte Klasse der high-flux-Dialysatoren betreffen. Die Reaktionen sind vermeidbar, wenn andere Dialysatoren wie z.B. Hemophan verwendet werden oder auf ACE-Hemmer verzichtet wird zugunsten anderer blutdrucksenkender Mittel bzw. anderer Präparate gegen Herzinsuffizienz. Es handelt sich um eine gesicherte Erkenntnis. Bis zu 8 von 10 mit ACE-Hemmer behandelten Dialysepatienten mit AN69-Membranen sind betroffen. Die Ursächlichkeit der AN69-Membranen für die beschriebenen Unverträglichkeiten ist durch Reexposition gesichert.

- 1 SCHAEFER, R. M.: Dtsch. Ärztbl. **89** (1992), C-423
- 2 Committee on Safety of Medicines / Curr. Probl. 33, Febr. 1992

VERUNREINIGUNG VON PLASMA- PRÄPARATEN MIT HEPATITIS A

Einige in Italien hergestellte Faktor VIII-Präparate sollen nach einer Meldung des italienischen Gesundheitsministeriums eine Hepatitis A-Infektion hervorgerufen haben und sind nicht mehr verkehrsfähig:

- UMAN CRY V.I. 500 U, Charge: 421003-421005-421006
 UMAN CRY OCTA V.I. 250 U, Charge: 411001
 EMOCLOT OCTA V.I. 500 U, Charge: 0556900101-451006-451009
 EMOCLOT OCTA V.I. 1000 U, Charge: 0559910101-461010-461029.

Die Faktor VIII-Präparate werden mit dem sogenannten Solvent-Detergent oder HOROWITZ-Verfahren inaktiviert: Über dessen Mängel wie verringerte Gerinnungsaktivität und umstrittene Virusinaktivierung sowie Fieberreaktionen und andere Störwirkungen bei einem derartig behandelten Faktor VIII-Präparat berichteten wir in a-t 2 (1991), 23. Das HOROWITZ-Verfahren inaktiviert nur die Proteine der Virushülle, so daß das hüllenlose Hepatitis-A-Virus nicht erfaßt wird. Andere Viren ohne Hülle wie z.B. das Parvovirus B19, der Erreger der Ringelröteln, entgehen ebenfalls dem HOROWITZ-Verfahren. Die Kontamination kann entweder durch infizierte Spender oder durch unsauberes Produktionsverfahren in die Faktor VIII-Präparate gelangt sein. Der Vertreiber der betroffenen Plasmapräparate ist Lizenznehmer der Firma Octapharma GmbH, Düsseldorf. Die betroffenen Chargen sollen in Deutschland nicht vertrieben worden sein (Schreiben der Octapharma GmbH vom 16. März 1992). Dennoch ist nicht auszuschließen, daß entsprechende Zubereitungen auch nach Deutschland gelangt sind.

Octapharma verwendet die „Virusinaktivierung“ nach HOROWITZ für gepooltes Frischplasma (Ärzte Ztg. vom 21./22. Feb. 1992). Die Gerinnungsfaktorenkonzentrate der Biotest Pharma GmbH wie Faktor VIII- und Faktor IX-Präparate, die nach dem HOROWITZ-Verfahren behandelt sind, kommen mit einer Vorbehaltsklausel in den Handel: „Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Erreger – auch bisher unbekannter Natur – nicht völlig unwahrscheinlich. Dies gilt z.B. für die Non-A Non B-Hepatitis.“

arznei-telegramm, Petzower Str. 7, W-1000 Berlin 39 (Institut für Arzneimittelinformation) Telefax (030) 8 05 42 03

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH
 Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker, Dr. med. R. BECKMANN, Dr. med. U. M. MOEBIUS (verantw.), Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. H. WILLE

Das arznei-telegramm erscheint monatlich. Bezug im Jahresabonnement. Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 69,50 DM, für Studenten 45,-- DM (Nachweis erforderlich). Für Firmen, Behörden und andere Institutionen mit Mehrfachlesern 139,-- DM. Kündigung des Abonnements jeweils drei Monate zum Jahresende.

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

^a 1992, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Einem Teil der Auflage liegt eine Fremdbeilage bei.