

## Nachwirkungen

### FSME-Impfung – Auch die Bundesärztekammer nimmt zu Indikationen und Risiken kritisch Stellung:

Der Arzneimittelkommission seien zu dem ersteingeführten, aktiven Impfstoff (FSME-IMMUN, Red.) eine Reihe von Berichten über Störungen des zentralen und peripheren Nervensystems bis hin zu Krampfanfällen, Meningitis und postvaxinaler Schwerpunktneuritis zugegangen. Ein Hersteller weise in der Fachinformation im Abschnitt „Nebenwirkungen“ u.a. auf Meningitis-ähnliche Symptome und „Nervenentzündung unterschiedlichen Schweregrades“ hin; ein anderer Hersteller (Behringwerke, Red.) zusätzlich auf Literaturberichte über Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen (z.B. GUILLAIN-BARRE-Syndrom) im zeitlichen Zusammenhang mit FSME-Impfungen. „Angesichts der regional begrenzten Infektionshäufigkeit, des relativ seltenen Auftretens der Erkrankung außerhalb der Endemiegebiete und der Möglichkeit unerwünschter Wirkungen des aktiven Impfstoffes auf das zentrale und periphere Nervensystem empfiehlt die Arzneimittelkommission, die Indikation sorgfältig zu stellen und die Patienten ausführlich über Nutzen und Risiko der Impfung aufzuklären.“ Auf Nachfrage erklärt die zuständige deutsche Bundesoberbehörde für Impfstoffe und Sera, das Paul-Ehrlich-Institut, notfalls müsse die Firma Immuno über einen Prozeß gezwungen werden, die in Frage stehenden Risiken von FSME-IMMUN in die Gebrauchsinformation aufzunehmen. Das Paul-Ehrlich-Institut strebe gleichlautende Nebenwirkungshinweise für alle FSME-Impfstoffe in Deutschland an. Die Verlautbarung der Bundesärztekammer (Dtsch. Ärztebl. **89** [1992], C-1460) sei mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt worden. Nach zahlreichen NETZWERK-Meldungen über neurologische Komplikationen von FSME-IMMUN baten wir das Paul-Ehrlich-Institut bereits 1988 um Maßnahmen zur Risikoabwehr. Damals befand die Behörde, die gemeldeten unerwünschten Wirkungen seien „nicht so begründet, daß Maßnahmen des Paul-Ehrlich-Instituts erforderlich sind“. Wir begrüßen das Erwachen des Amtes nach nunmehr vier Jahren.

## Warnhinweise

### LEBERSCHÄDEN NACH ANTIMYKOTIKUM ITRACONAZOL (SEMPERA)

Itraconazol (SEMPERA) wird als Antimykotikum zur oralen Behandlung anstelle topischer Zubereitungen bei Hautmykosen angeboten (vgl. a-t 5 [1992], 42): „SEMPERA: Mykose-Therapie oral statt topisch.“

Asymptomatische Transaminasenerhöhungen kommen laut Fachinformation bei 1 bis 2 % von 4.000 Behandlungen vor.<sup>1</sup> Kürzlich wurde von drei Patienten mit Leberenzym erhöhungen mit gleichzeitig einhergehenden Beschwerden wie Krankheitsgefühl, Übelkeit, Schmerz in der rechten Flanke, Gelbsucht, Fieber, Gewichtsabnahme, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit berichtet. Die Beschwerden traten nach 5 bis 6wöchiger Einnahme auf und verschwanden 4 bis 10 Wochen später.<sup>2</sup>

Vorübergehende Leberenzym erhöhungen mit „Grippe-ähnlichem“-Syndrom und eine verzögerte Reaktion bei Reexposition sind mit einer idiosynkratischen Reaktion gegenüber einem hepatotoxischen Medikament vereinbar (Überempfindlichkeit ohne nachweisbare vorherige Sensibilisierung).<sup>2</sup> Leberschädigende Wirkungen von Itra-

conazol sind anhand der strukturellen Verwandtschaft zwischen Itraconazol und Ketoconazol (NIZORAL), von dem Leberschäden bekannt sind, sehr wahrscheinlich.<sup>2,3</sup> Dies gilt für alle „Azol“-Antimykotika, wobei allerdings offensichtlich Häufigkeitsunterschiede bestehen. Bei Langzeitbehandlung erscheint eine regelmäßige Kontrolle der Leberenzyme ratsam.<sup>2</sup>

- 1 Fachinformation zu SEMPERA, Stand der Information März 1991
- 2 LAVRIJSEN, A. P. M. et al.: Lancet **340** (1992), 251
- 3 Geneesmiddelen bulletin Prikbord **26** (1992), 39

### AKUTER KREISLAUSCHOCK NACH WOBEMUGOS

Das zur Behandlung maligner Tumoren, zur intratumoralen Injektion, zur Instillationsbehandlung, als Adjuvans zu anderen Maßnahmen, zur Unterstützung der Strahlenbehandlung und gegen verschiedene Viruserkrankungen angebotene, sehr mangelhaft belegte WOBEMUGOS enthält in der Injektionsform die proteolytischen Enzyme Trypsin/Chymotrypsin und Papainasen sowie ein Hydrolysat aus Kalbsthymus (in WOBEMUGOS E Ampullen neuerdings nicht enthalten) und als Hilfsstoff Lidokain, welches als Kanzerogen verdächtigt wird (vgl. a-t 6 [1992], 60 und Seite 81 dieser Ausgabe).

Aus dem Niederländischen Arzneimittelinformationszentrum stammt ein Bericht über eine schwere WOBEMUGOS-Komplikation: Ein Homöopath verordnete einer 54jährigen Patientin mit Multipler Sklerose WOBEMUGOS Ampullen und Zäpfchen sowie WOBENZYM Tabletten in Form dreiwöchiger Kuren. Während der dritten Behandlungsfolge erlitt die Patientin unmittelbar nach der Injektion einen Kreislaufschock, der eine Krankenhausbehandlung erforderlich machte. Anamnestisch war zu eruieren, daß Schwindel, Engegefühl und Mundtrockenheit schon nach einer vorhergehenden Injektion aufgetreten waren.<sup>1</sup>

Die WOBEMUGOS-Inhaltsstoffe Trypsin und Chymotrypsin besitzen eine bekannt hohe allergene Potenz. Schockreaktionen führten 1986 dazu, daß Hoechst diese Enzyme aus den Mund- und Rachen therapeutika DONTISOLON eliminierte (vgl. a-t 2 [1984], 20 und 2 [1986], 15).

**FAZIT: Über erneut beobachtete lebensbedrohliche allergische Reaktionen mit Angioödem, schwerer Atemnot, optischen Halluzinationen und Desorientiertheit bei Multiple-Sklerose-Kranken sowie über einen anaphylaktischen Schock berichteten wir in Ausgabe 10 (1988), 92. Wir halten Präparate wie WOBEMUGOS und WOBENZYM für ein risikoträchtiges „Adjuvans“ ohne belegten Nutzen.**

- 1 DE SMET, P. A. et al.: Ned. Tijdschr. Geneesk. **135** (1991), 2341

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. A. von MAXEN, Dr. med. U. M. MOEBIUS (verantwortl.), 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 78,- DM, für Studenten 52,- DM (Nachweis erforderlich). Für Firmen, Behörden und andere Institutionen mit Mehrfachlesern 156,- DM. Ausland bei Zahlung mit EC-Scheck Zusatzkosten 10,- DM, sonst 25,- DM. Kündigung des Abonnements jeweils drei Monate zum Jahresende.

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

<sup>a</sup> 1992, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Einem Teil der Auflage liegt eine Fremdbeilage bei.