

hämatischen Veränderungen und Beteiligung von Leber, Nieren oder Lunge traten innerhalb von drei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Zwei der Betroffenen sind verstorben.^{2,3} Das Hypersensitivitätssyndrom ist bislang vor allem in Verbindung mit Antiepileptika wie Carbamazepin (TEGRETAL, Generika) und Phenytoin (PHENHYDAN, Generika), mit Sulfonamiden, dem Xanthinoxidasehemmer Allopurinol (ZYLORIC, Generika) oder dem Makrolid Minocyclin (KLINOMYCIN, Generika) bekannt.⁴

Frauen, die das Strontiumprodukt einnehmen, sollen über das Risiko der schwerwiegenden immunologischen Reaktionen informiert sein und das Mittel sofort absetzen und ihren Arzt aufsuchen, wenn Symptome wie Hautausschlag oder Gesichtsschwellung auftreten. Wird die Strontiumtherapie einmal wegen Überempfindlichkeit abgesetzt, soll sie nicht erneut begonnen werden.²

Wegen unzureichender Nutzenbelege sehen wir auch angesichts anderer lebensbedrohlicher Risiken, darunter venöse Thromboembolien, weiterhin keine Indikation für Strontiumranelat (a-t 2004; 35: 137-8; a-t 2007; 38: 86-7).

- 1 EMEA: Europ. Beurteilungsbericht (EPAR) PROTELOS, Stand 30. März 2007; zu finden unter: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/p.htm>
- 2 EMEA Press Release: EMEA recommends changes in the product information for PROTELOS/OSSEOR due to risk of severe hypersensitivity reactions, 16. Nov. 2007; http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/protelos/PressRelease_Protelos_41745807en.pdf
- 3 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé: Communiqué de presse PROTELOS, 19. Nov. 2007; <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/071104.htm>
- 4 BORK, K.: „Arzneimittelnebenwirkungen an der Haut“, 2. erw. Aufl., Schattauer, Stuttgart 1999, Seite 43-5

⊕* SUIZIDALITÄT UND AGGRESSIVITÄT IN VERBINDUNG MIT ▼VARENICLIN (CHAMPIX)

Der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA liegen mehrere Berichte über Suizidgedanken und suizidales Verhalten sowie depressive Verstimmung, Aggressivität und andere Verhaltensauffälligkeiten in Verbindung mit dem partiellen Nikotinrezeptoragonisten ▼Vareniclin (CHAMPIX) vor.¹ Raucherentwöhnung selbst, mit oder ohne Arzneimitteltherapie, ist zwar mit einer Verschlechterung psychiatrischer Grunderkrankungen und depressiver Verstimmung assoziiert.² Es sind jedoch auch Personen ohne entsprechende Vorerkrankungen betroffen, und nicht alle hatten tatsächlich aufgehört zu rauchen. Bei vielen sind die Verhaltensauffälligkeiten innerhalb von Tagen bis Wochen nach Beginn der Einnahme neu aufgetreten.¹ Auch in Laienpresse und Internet kursieren Berichte über Depression, Aggressivität, Angst und Suizidalität in Verbindung mit Vareniclin einschließlich dem über einen texanischen Musiker, der nach einwöchiger Einnahme erst seine Freundin verprügelt und anschließend von einem Hausbesitzer, vor dessen Tür er randaliert hatte, erschossen wird.^{3,4} Zumindest in diesem Fall könnte auch Alkohol zu den Ereignissen beigetragen haben,^{1,3} zu dessen möglichen Wechselwirkungen mit Vareniclin es „nur begrenzte klinische Daten“ gibt.^{2**} Die Behörde prüft zudem Meldungen über Schläfrigkeit, die die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt hat.¹

Die Auswertung aller der FDA vorliegenden Berichte ist noch nicht abgeschlossen. Die Behörde rät jedoch bereits jetzt Ärzten, bei Anwendern des Nikotinrezeptoragonisten auf Stimmungs- und Verhaltensauffälligkeiten zu achten. Patienten, die solche Symptome bemerken, sollen ihren Arzt aufsuchen.¹ Inzwischen wird in der US-amerikanischen Produktinformation von Vareniclin (USA: CHANTIX) neben Depressionen und Suizidgedanken auch auf Berichte über Selbstmord hingewiesen.³ Laut kanadischer Fachinformation sind Suizide und Suizidgedanken bereits in klinischen Studien aufgetreten.⁵ In der deutschen Fachinformation werden bislang weder Depression noch Suizidalität aufgeführt.² Angesichts der aktuellen Änderung der US-amerikanischen Produktin-

formation „prüft“ der Hersteller derzeit „mögliche Auswirkungen auf die europäische Produktinformation.“⁶

Bislang haben wir Vareniclin als ein schlecht verträgliches Mittel mit eher dürftigem Nutzen eingestuft, das allenfalls als letzte Reserve in Betracht kommt, wenn eine medikamentöse Unterstützung bei der Nikotinentwöhnung erforderlich ist und Nikotinersatztherapie versagt hat (a-t 2007; 38: 25-7). Solange die Sicherheitsbedenken nicht ausgeräumt sind, raten wir von der Anwendung ganz ab, –Red.

- 1 FDA: Early Communication About an Ongoing Safety Review Varenicline; http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/varenicline.htm
- 2 Pfizer: Fachinformation CHAMPIX, Stand April 2007
- 3 CNN Money vom 20. Nov. 2007; Zugriff am 21. Nov. 2007
- 4 WBZ-TV vom 8. Okt. 2007; zu finden unter <http://wbztv.com>
- 5 Pfizer (Kanada): Kanadische Produktinformation CHAMPIX, Stand Jan. 2007
- 6 Pfizer: Schreiben vom 28. Nov. 2007
- 7 Pfizer: Schreiben vom 29. Nov. 2007

ALLERGISCHE REAKTIONEN UNTER PELARGONIUM-EXTRAKT (UMCKALOABO)

UMCKALOABO, ein alkoholischer Extrakt aus den Wurzeln der südafrikanischen Pflanze Pelargonium sidoides, darf nur noch zur Behandlung der akuten Bronchitis angeboten werden (a-t 2006; 37: 93). In deutschen Apotheken wurden aber 2006 trotz Indikationseinschränkung und unbefriedigender Nutzendokumentation 5,8 Millionen Packungen verkauft. Jahrelang wurde der Pflanzenextrakt als nebenwirkungsfrei vermarktet. Im vorigen Jahr berichteten wir über den Verdacht auf Leberschädlichkeit des Phytopräparates (a-t 2006; 37: 41-2 und 58-9). Zudem muss die Firma Spitzner auf Veranlassung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seit 2006 in der Produktinformation auf Magen-Darm-Störungen wie Sodbrennen, Übelkeit und Durchfall, Zahnfleisch- und Nasenbluten, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Urtikaria und Pruritus sowie Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Blutdruckabfall hinweisen.^{1,2}

Aus dem Uppsala Monitoring Centre der Weltgesundheitsorganisation WHO wird jetzt über 34 Verdachtsberichte aus den Jahren 2002 bis 2006 zu allergischen Reaktionen in Verbindung mit UMCKALOABO informiert. Alle Meldungen stammen aus Deutschland. 15 Berichte sprechen für zum Teil bedrohliche akute Typ-1-Überempfindlichkeitsreaktionen: Eine 20-jährige Frau, die UMCKALOABO Tropfen wegen einer Erkältung eingenommen hat, muss wegen lebensbedrohlicher akuter Urtikaria und Kreislaufversagens in die Klinik. Ein 71-Jähriger reagiert am ersten Tag der Einnahme mit Dyspnoe und Schwellungen von Lippen und Zunge, die ärztliche Behandlung erfordern.¹ Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit kann die erneute Einnahme gefährlich werden. Reexposition ist kontraindiziert.¹

- 1 DE BOER, H.J. et al.: Drug Safety 2007; 30: 677-80
- 2 Spitzner: Fachinformation UMCKALOABO, Stand Febr. 2006

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Allopurinol: ZYLORIC (A, CH)

Carbamazepin: TEGRETOL (A, CH)

Minocyclin: AURAMIN (A) MINAC (CH)

Phenytoin: EPANUTIN (A) PHENHYDAN (CH)

Vareniclin: CHAMPIX (A, CH)

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.), U. BUCHHEISTER, Ärztin, Dr. med. H.R. GIECK, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. JUCHE, B. KERN, Apothekerin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. I. MÜHLHAUSER, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Das **arznei-telegramm®** (a-t) erscheint monatlich, Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Das a-t wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

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

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 96 €.

Ausland: zzgl. 7,50 € 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 gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

© 2007, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH



* Vorversion am 21. Nov. 2007 als blitz-a-t veröffentlicht.

** Pfizer erklärt auf unsere Bitte, die „begrenzten“ Daten zu erläutern, dass die Firma „aufgrund der Datenlage keine Aussage treffen (könne), die über die Formulierung in der Fachinformation hinausgeht.“⁷