

7/16

Die Information für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm®

47. Jahrgang, 8. Juli 2016

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

a-t 2016; 47: 68

# Nebenwirkungen

## NOCHMALS: PRIAPISMUS UNTER ADHS-MITTEL METHYLPHENIDAT (RITALIN U.A.)

Das niederländische Pharmakovigilanzzentrum Lareb<sup>1</sup> informiert soeben anlässlich zweier Berichte über unabhängig von sexueller Stimulation auftretenden Priapismus unter Therapie mit dem ADHS-Mittel Methylphenidat (RITALIN u.a.). Von den Stunden anhaltenden, zum Teil schmerzhaften Erektionen ist ein 8-jähriger Junge betroffen, der ein Jahr nach Therapiebeginn zuletzt zweimal täglich 30 mg eingenommen hat, sowie ein 14-jähriger nach Erhöhung der Tagesdosis von 36 mg auf 54 mg Retard (CONCERTA u.a.) und zuvor bereits nach Dosissteigerung von 18 mg auf 36 mg.<sup>1</sup>

Vor zehn Jahren berichteten wir erstmals über zwei männliche Jugendliche (15 und 16 Jahre), die nach Vergessen einer CONCERTA Retardtablette bzw. während Therapiepausen unter anhaltenden schmerzhaften Erektionen litten (a-t 2006; 37: 75-6). 2013 warnte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA auf der Basis von 15 Berichten vor Priapismus nach Dosiserhöhung, aber auch nach vorübergehendem Aussetzen, Verlängerung des Therapieintervalls oder nach Absetzen des ADHS-Mittels. Zwölf der Betroffenen sind jünger als 18 Jahre. Bei einigen gehen die Beschwerden nach erneuter Einnahme zurück (a-t 2014; 45: 16).<sup>3</sup>

**Literaturberichte** betreffen Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren,<sup>4-7</sup> darunter einen mit anhaltenden schmerzhaften Erektionen mit intermittierenden Perioden des Abschwellens („stuttering priapism“) – wiederholt in Einnahmepausen am Wochenende sowie in Ferien, insbesondere nach vorherigen Dosiserhöhungen des Retard-Präparates.<sup>4</sup>

In **UAW-Datenbanken** finden wir zwei Verdachtsberichte zu Priapismus in Verbindung mit Methylphenidat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<sup>9</sup> 24 bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA<sup>10</sup> und 34 bei der Weltgesundheitsbehörde WHO<sup>11</sup>. Von einer beträchtlichen Dunkelziffer ist auszugehen, da gerade Jugendliche sich scheuen dürften, anhaltende Erektionen mitzuteilen.

Als Schädigungsmechanismus wird unter anderem ein Dopamin-vermittelter Prozess vermutet.<sup>1</sup> Bei länger anhaltendem Priapismus besteht Gefahr von Thrombose, Ischämie und ggf. Fibrose der Schwellkörper sowie eines sekundären, potenziell irreversiblen Verlustes des Erektionsvermögens. Priapismus gilt somit als urologischer Notfall.<sup>2,8</sup> Wichtig sind daher Hinweise in den **Produktinformationen**, die auch potenzielle Langzeitfolgen bei verschleppter Behandlung deutlich machen. In den USA, in Kanada, Australien u.a. wird seit Längerem in Produktinformationen auf die Störwirkung hingewiesen. Hierzulande fehlen noch immer Hinweise in Gebrauchs- und Fachinformationen<sup>12,13</sup>. Wie 2013<sup>14</sup> verweist das BfArM auch aktuell auf laufende Diskussionen: Auf europäischer Ebene sei aber „kurzfristig“ mit einer Entscheidung zu rechnen.<sup>15</sup>

1 Lareb: Methylphenidate and priapism, Juni 2016; <http://www.a-turl.de/?k=inzd>

2 MONTAGUE, D.K. et al.: J. Urol. 2003; 170: 1318-24

3 FDA Drug Safety Commun., 17. Dez. 2013; <http://www.a-turl.de/?k=rein>

4 SCHWARTZ, R.H., RUSHTON, H.G.: J. Pediatr. 2004; 144: 675-6

5 HUSÁR, M., ZERHAU, P.: Rozhl. Chir. 2006; 85: 329-30

- 6 CAKIN-MEMIK, N. et al.: Turk. J. Pediatr. 2010; **52**: 430-4
- 7 KELLY, B.D. et al.: J. Pädiatr. Urol. 2013; **9**: e1-2
- 8 Swissmedic: Information vom 13. Juni 2016; <http://www.a-turl.de/?k=reun>
- 9 BfArM-Datenbank, Zugriff 22. Juni 2016; <http://nebenwirkung.bfarm.de>
- 10 EMA: Nebenwirkungsdatenbank, Stand Juni 2016, Zugriff 4. Juli 2016; <http://www.adrreports.eu>
- 11 WHO: Nebenwirkungsdatenbank VigiBase, Zugriff 4. Juli 2016; <http://www.vigiaccess.org>
- 12 Novartis: Fachinformation RITALIN 10 mg, Stand Okt. 2014
- 13 Janssen: Fachinformation CONCERTA 27 mg Retard, Stand März 2015
- 14 BfArM: Schreiben vom 7. Jan. 2013
- 15 BfArM: Schreiben vom 21. Juni 2016

© 2016 arznei-telegramm