Waren-zeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Danaparoid: ORGARAN (A)

Lepirudin: REFLUDAN (A, CH)

Rofecoxib: VIOXX (A, CH)

Sibutramin: REDUCTIL (A, CH)

wöhnlichem Allzweckklebeband (DUCT TAPE*) mit Kryotherapie verglichen wird. Bei DUCT TAPE handelt es sich um ein reißfestes Faserklebeband. 61 Patienten zwischen 3 und 22 Jahren nehmen teil. Zu den Ausschlusskriterien gehören Warzen im Gesicht, im Genitalbereich oder in der Umgebung von Fuß- bzw. Fingernägeln. Bei 30 Kindern werden die Warzen jeweils sechs Tage lang mit genau zugeschnittenem Klebeband abgeklebt. Dann soll die Warze angefeuchtet und untergegangenes Gewebe mit einem Bimsstein oder einer Nagelfeile entfernt werden. Am Folgetag wird ein neues angepasstes Gewebeband aufgeklebt und dieser Wechsel bis zum Verschwinden der Warzen bzw. maximal zwei Monate lang beibehalten. Alternativ erhalten 31 Kinder Kältebehandlungen im Abstand von zwei bis drei Wochen (maximal sechs Anwendungen). 6 Kinder aus der Kryotherapie-Gruppe und 4 Klebeband-behandelte gehen wegen fehlender Nachbeobachtung nicht in die Auswertung ein. 22 von 26 (85%) der mit Klebeband behandelten Warzen heilen vollständig ab, verglichen mit 15 von 25 (60%) nach Kältetherapie. Der Unterschied ist signifikant und klinisch relevant (NNT = 4) (FOCHT III, D.R. et al.: Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2002; **156**: 971-4). Nimmt man bei allen 10 Studienabbrechern den für die Klebebandmethode ungünstigsten Fall an (Wirkungslosigkeit für Klebeband und Wirksamkeit für Kälteanwendung), geht der signifikante Unterschied allerdings verloren (Heilung bei 73% vs. 68%) (RINGOLD, S. et al.: Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2002; **156**: 975-7). Einfachheit und weitgehende Schmerz- und Komplikationslosigkeit machen das Verfahren dennoch attraktiv, insbesondere für Patienten, die eine Pharmakon-freie Therapie wünschen. Vergleichsuntersuchungen mit Salizylsäure-Pflastern, der Standardtherapie von Warzen, fehlen. Die erzielte Abheilungsrate entspricht jedoch in etwa der von Salizylaten, –Red.

Einschränkungen für Antiadipositum Sibutramin (REDUCTIL) auch in Frankreich: Die französische Gesundheitsbehörde folgt dem Beispiel Italiens. Dort darf – nach mehrmonatiger Vermarktungspause – das Antiadipositum Sibutramin (REDUCTIL) nur noch von Fachärzten verordnet werden (a-t 2002; **33**: 96). Ab Dezember muss in Frankreich die jährliche Erstverordnung von einem Endokrinologen, Kardiologen oder Internisten erfolgen (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé: Pressemitteilung vom 29. Oktober 2002**).

Netzwerk aktuell

Lichenoides Exanthem unter Rofecoxib (VIOXX): Ein 64-jähriger Rentner entwickelt nach etwa halbjähriger Behandlung mit Rofecoxib (VIOXX) einen Hautausschlag mit Beteiligung der Mundschleimhaut. Die histologische Untersuchung der Haut von Skrotum und Unterarm weist auf Lichen ruber hin, die Eosinophilie auf eine arzneibedingte Reaktion. Nach Absetzen des Cox-2-Hemmers heilt die Hauterkrankung fast völlig ab (NETZWERK-Bericht 12.489). Bei einem 42-Jährigen bildet sich nach Einnahme von sechs Tabletten Rofecoxib innerhalb eines Monats ein Lichen ruber planus, der auch Schleimhäute und Nägel betrifft (11.500). Arzneimittelinduzierte lichenoide Hautreaktionen machen sich oft erst nach längerer Belastung mit dem auslösenden Agens bemerkbar, dann jedoch häufig mit ausgeprägtem Juckreiz. In der Regel beginnt die Rückbildung wenige Tage nach Absetzen. Restpigmentierung ist möglich (BORK, K.: „Arzneimittelnebenwirkungen an der Haut", 2. Aufl., Schattauer, Stuttgart, 1999, Seite 200-1). Im NETZWERK verzeichnen wir drei weitere Berichte über nicht näher definierte juckende Exantheme nach Rofecoxib (10.411, 10.486, 10.878; vgl. a-t 2001; **32**: 63).

* Hierzulande z.B. als DUCK TAPE in Reisebedarfläden u.a. erhältlich. Besitzt gewisse Ähnlichkeit z.B. mit wasserfestem LEUKOPLAST.

** http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filcoprs/021005.htm

Nebenwirkungen

@-t* UNZUREICHENDE INFORMATIONEN ZUM COX-2-HEMMER PARECOXIB (DYNASTAT)

Zweieinhalb Wochen nachdem Pharmacia den Vertrieb des Cox-2-Hemmers Parecoxib (DYNASTAT) gestoppt hat, informiert die Firma die Fachkreise „über wichtige neue Sicherheitserkenntnisse"[1]. In Verbindung mit Valdecoxib (USA: BEXTRA), dem aktiven Metaboliten von Parecoxib, sind lebensbedrohliche Hypersensitivitätserkrankungen dokumentiert wie Anaphylaxie, Angioödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, STEVENS-JOHNSON-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (LYELL-Syndrom).

Parecoxib und Valdecoxib sind Sulfonamidabkömmlinge. Einige der unerwünschten Effekte betreffen Patienten mit bekannter Sulfonamidallergie. Sulfonamidallergie wird daher jetzt als Kontraindikation genannt.[1]

Der Vorgang offenbart Kompetenzmängel bei Hersteller und europäischer Zulassungsbehörde in Bezug auf vorbeugenden Verbraucherschutz:

- Jetzt wird nachgeholt, was wir bei Markteinführung bemängelt hatten: „Mit Sulfonamidüberempfindlichkeitsreaktionen (ist) zu rechnen. Als Kontraindikation wird dies in der Fachinformation nicht erwähnt" (a-t 2002; **33**: 62-3).
- Zu Häufigkeit und Schwere der beobachteten Schadeffekte werden offiziell keine Angaben gemacht. Nach Informationen, die Pharmareferenten als „vertraulich" weitergeben, sollen folgende Berichte vorliegen: STEVENS-JOHNSON-Syndrom (7), Erythema exsudativum multiforme majus (5) und LYELL-Syndrom (1).
- Die Firma hat zwar den Vertrieb ab Werk vorübergehend eingestellt, die Ware jedoch nicht aus dem Handel gezogen. Bei risikobedingtem Vertriebsstopp ist aber ein Rückruf erforderlich (AMG § 69, Abs. 1 Satz 2, Nr. 4), damit verhindert wird, dass Patienten durch Produkte gefährdet werden, deren Beipackzettel nicht dem Kenntnisstand entsprechen.
- Die für Parecoxib zugelassene Indikation „postoperative Schmerzstillung" erachten wir als Kontraindikation: Nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Parecoxib beeinträchtigen die Autoregulation der Nierendurchblutung. In Stress-Situationen, wie in den ersten Tagen nach einer Operation, kann dies akutes Nierenversagen zur Folge haben.

FAZIT: **Angesichts der Gefährdung durch schwere Unverträglichkeitsreaktionen und der Fehlindikation „postoperative Schmerztherapie" warnen wir erneut eindringlich vor der Verwendung des Cox-2-Hemmers Parecoxib (DYNASTAT).**

1 Pharmacia: Anschreiben an Fachkreise, Okt. 2002 (Eingang 25. Okt. 2002)

REFLUDAN: CAVE REEXPOSITION

Die Hirudin-Variante Lepirudin (REFLUDAN) dient als Mittel der Reserve zur Gerinnungshemmung bei Erwachsenen mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II; a-t 1997; Nr. 9: 90-1). Anaphylaxie und Schock kommen vor. Sechs von sieben kürzlich berichteten schweren anaphylaktischen Reaktionen, davon fünf tödlich, erfolgten nach Reexposition. Vor Anwendung von Lepirudin sind daher vorherige Behandlungen mit einem Hirudin-Analog abzuklären und ggf. Alternativen – wie das Heparinoid Danaparoid (ORGARAN) – in Erwägung zu ziehen.[1,2] Dieses gilt nach derzeitigem Wissensstand bei HIT II als ausreichend sicher.[3]

Das früher von Aventis vertriebene REFLUDAN wird heute von Schering angeboten und geht demnächst auf Pharmion über. Schering hat die Fachkreise per Rote-Hand-Brief hinreichend und zeitnah über die neuen Erkenntnisse informiert – ein erfreulicher Gegensatz zur unzureichenden und hinhaltenden Informationspolitik der Firma Pharmacia zu DYNASTAT (siehe oben).

* Vorversionen am 17. und 24. Okt. 2002 als blitz-a-t veröffentlicht