

- 1 Schering: Rote-Hand-Brief vom 25. Okt. 2002
- 2 EMEA: Public Statement on REFLUDAN, Okt. 2002
- 3 „Arzneimittelkursbuch 2002/03“, A.V.I. Berlin 2002, Seite 338

## SILDENAFIL (VIAGRA): KRAMPFANFÄLLE

Israelische Klinikärzte berichten über zwei Patienten, die drei bzw. viereinhalb Stunden nach Gebrauch von Sildenafil (VIAGRA) erstmalig einen tonisch-klonischen Krampfanfall erleiden. Einer der Männer erleidet drei Monate später einen zweiten Krampfanfall, wenige Stunden nachdem er erneut das Potenzmittel eingenommen hat. Die Autoren vermuten einen direkten Zusammenhang zwischen Arzneimittel und Störwirkung.<sup>1</sup>

Dem Hersteller Pfizer sind mehrere Berichte über Krampfanfälle im Rahmen klinischer Studien und nach Markteinführung zugegangen.<sup>1,2</sup> In der aktuellen deutschen Fachinformation (Stand Apr. 2002) fehlt ein entsprechender Hinweis. Die schlechtere Information von Arzt und Patient hierzulande im Vergleich zu den USA bemängelten wir bereits vor zwei Jahren in Zusammenhang mit zum Teil schweren Augenschäden durch Sildenafil (vgl. a-t 2000; 31: 40).\*

- 1 GILAD, R. et al.: BMJ 2002; 325: 869
- 2 Pfizer Labs: US-amerik. Produkt-Information VIAGRA, Stand Sept. 2002 unter: <http://www.pfizer.com/hml/hml.html>

## ROCURONIUM (ESMERON): ANAPHYLAXIE

Die französische Gesundheitsbehörde warnt Ärzte vor schweren allergischen Reaktionen unter dem Anästhetikum Rocuroniumbromid (ESMERON). Nach Auswertung von Nebenwirkungsberichten wird das Muskelrelaxans häufiger als andere kurareartige Produkte mit anaphylaktoiden und vor allem mit anaphylaktischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Die Schwere der berichteten Unverträglichkeitsreaktionen wird hervorgehoben.<sup>1,2</sup>

- 1 Scrip 2002; 2792: 6
- 2 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé: „ESMERON et manifestations allergiques“, Information vom 16. Okt. 2002 <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filltrpse/letesmer.pdf>

## ECHINACEA (ECHINACIN U.A.) – WER IST DURCH UNVERTRÄGLICHKEIT GEFÄHRDET?

In Australien scheinen Arzneimittel jenseits der Schulmedizin genauso beliebt zu sein wie in Deutschland. Aus Adelaide wird über Besonderheiten der Unverträglichkeit von Echinacea-Produkten (ECHINACIN u.a.) berichtet. Ausgangspunkt war die Beobachtung, dass es sich bei vier der fünf von den Autoren beobachteten Personen, die auf Echinacea-Zubereitungen allergisch reagierten, um Atopiker handelt. Von den 51 Störwirkungsberichten, die der australischen Behörde zu Echinacea-Präparaten zugehen, werden 26 (51%) als IgE-vermittelte Überempfindlichkeitsreaktionen eingestuft: Anaphylaxie (4), akutes Asthma (12) und Urtikaria/Angioödem (10).<sup>1</sup> Überwiegend sind Frauen betroffen (78%) und zu mehr als 50% Atopiker. Von den mit Anaphylaxie oder Bronchospasmen Reagierenden haben sogar 70% eine atopische Disposition. Mindestens vier (15%) der 26 Störwirkungen treten nach erstmaliger Einnahme eines Purpursonnenhut-Extraktes auf.

**Sensibilisierung** scheint verbreitet zu sein: 20 von 100 atopischen Patienten, von denen 97 niemals Echinacea verwendet haben, reagieren positiv auf einen Hautpricktest mit dem Extrakt. Die Autoren halten Kreuzreaktivität mit verbreiteten Vertretern der Pflanzenfamilie der Asteraceae (Compositae), die vor neben Purpursonnenhut auch Beifuß, Son-

\* Im April 2002, mehr als drei Jahre nachdem die FDA die Nennung verschiedener Ereignisse am Auge in der Packungsbeilage angeordnet hat, lässt auch die EMEA einige Augenbeschwerden (Augenschmerzen, Augenrötung, blutunterlaufene Augen) als Störeffekt in die Fachinformationen aufnehmen. Die in den USA aufgelisteten schweren Augenschäden wie Makulaödem, Netzhautblutung oder erhöhter Augeninnendruck bleiben nach wie vor unerwähnt. Die Hinweise auf einen Kausalzusammenhang mit Sildenafil seien nicht ausreichend (Pfizer: Schreiben vom 23. Okt. 2002).

## A 4330 E Postvertriebsstück

Entgelt bezahlt

A.T.I. Arzneimittelinformation GmbH, Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Echinacea:  
ESBERTOX (A)  
ECHINAMED (CH)Rocuroniumbromid:  
ESMERON (A, CH)Sildenafil:  
VIAGRA (A, CH)

nenblumen und Chrysanthemen gehören, für eine mögliche Erklärung der auffallend häufigen allergischen Reaktionen ohne vorherige Exposition.

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind seit 1987 101 Berichte zu unerwünschten Wirkungen von Echinacea-haltigen Arzneimitteln zugegangen. 60% betreffen allergische Reaktionen. Welchen Anteil davon Atopiker haben, lässt sich den vorhandenen Berichten nicht entnehmen.<sup>2</sup> Drei von uns befragte Firmen nennen insgesamt 117 Verdachtsberichte: Schaper & Brümmer (ESBERTOX N, – MONO): 89 Berichte, davon 17 bei Atopikern/Allergikern,<sup>3</sup> Madaus (ECHINACIN): 25 Berichte ab 1997, davon 13 zu allergischen Reaktionen<sup>4</sup> und Stada (ECHINACEA STADA): 3 allergische Reaktionen, davon zweimal stationäre Einweisung erforderlich.<sup>5</sup>

Im NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION überblicken wir insgesamt 24 Berichte in Verbindung mit Echinacea-haltigen Präparaten, davon 10, die mit einer IgE-vermittelten Hypersensitivitätsreaktion vereinbar sind (vgl. a-t 1999; Nr. 3: 40). Von zwei der Betroffenen mit schwerer sowie lebensbedrohlicher Unverträglichkeit ist bekannt, dass sie Atopiker sind (2.531, 1.069). Der Extrakt wurde jeweils intravenös injiziert. Diese Zubereitung ist seit 1996 wegen häufiger Immunreaktionen vom Markt (a-t 1996; Nr. 12: 123).

**Atopiker scheinen besonders durch schwerwiegende Unverträglichkeitsreaktionen wie Anaphylaxie und akute Asthmaanfälle gefährdet zu sein, wenn sie Echinacea-Extrakte (ECHINACIN u.a.) einnehmen. Von Kreuzsensibilisierungen mit Pflanzen(-produkten) derselben Familie (Asteraceae) ist auszugehen. Atopiker müssen unseres Erachtens Echinacea-Produkte meiden – zumal nach wie vor hinreichende Nutzenbelege ausstehen,<sup>1,6</sup> –Red.**

- 1 MULLINS, R.J., HEDDLE, R.: Ann. Allergy Asthma Immunol. 2002; 88: 42-51
- 2 BfArM: Schreiben vom 8. Mai 2002
- 3 Schaper & Brümmer: Schreiben vom 18. Apr. 2002
- 4 Madaus AG: Schreiben vom 16. Apr. 2002
- 5 Stada GmbH: Schreiben vom 18. Apr. 2002
- 6 Med. Letter 2002; 44: 29-30

arznei-telegramm (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: [ati@berlin.snafu.de](mailto:ati@berlin.snafu.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, Prof. Dr. med. H. GLOSSMANN, J. HALBEKATH, Ärztin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, M. LELGEMANN, Ärztin, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. P. T. SAWICKI, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. J. STECHER, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Das **arznei-telegramm** erscheint monatlich und wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

**Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.**

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

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 96 €.

Ausland: zzgl. 5,5 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

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

© 2002, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH