

Was ein Arzt, der das Import-Mittel JUMEX verschreiben will, allerdings beachten sollte, sind zwei Tatsachen:

1. Apotheken dürfen das Mittel nur jeweils auf vorliegende ärztliche Verschreibung importieren. Keinesfalls darf das Präparat am Lager gehalten werden. Die Beschaffung dauert ca. 10-14 Tage.
2. Da das Präparat in der BRD nicht zugelassen ist, entfällt auch die Herstellerhaftung. Der verschreibende Arzt haftet bei Arzneimittelzwischenfällen allein (notfalls mit seinem gesamten Vermögen).

Ich bitte die Ärzte darum, nicht auf „Ihren“ Apotheker einzuwirken, sich das Mittel eventuell auf Lager zu legen. Dieses wäre strafbar!

Apotheker F. FUHRMANN
D-2940 Wilhelmshaven

PARALLELEN ZWISCHEN L-TRYPTOPHAN UND HYDROXY-TRYPTOPHAN (LEVOTHYM)?

Wegen des Auftretens eines „Eosinophilen Myalgie-Syndromes“ im Zusammenhang mit der Einnahme von L-Tryptophan-Präparaten hat das Bundesgesundheitsamt das Ruhen der Zulassung für diese Präparate angeordnet.

LEVOTHYM ist von diesen Maßnahmen nicht betroffen. Über ein „Eosinophiles Myalgie-Syndrom“ ist uns seit Einführung von LEVOTHYM auf dem deutschen Markt im Jahre 1980 in keinem Fall berichtet worden.

Oxitriptan (Synonym: L-5-Hydroxytryptophan), der Wirkstoff von LEVOTHYM, unterliegt einem anderen Stoffwechsel im Körper. Oxitriptan wird als direkte Vorstufe von Serotonin im Stoffwechsel nahezu vollständig in Serotonin überführt, während nur ca. 3% des aufgenommenen L-Tryptophans in Serotonin umgewandelt werden, d.h. ca. 97% des resorbierten L-Tryptophans gehen einen anderen Stoffwechselweg.

Das erklärt auch den großen Unterschied in den empfohlenen Tagesdosen: L-Tryptophan wurde bisher in Dosen bis zu 3 g/die und mehr bei Depressionen empfohlen. Die Dosierungsempfehlung für Oxitriptan bei den erwähnten Anwendungsgebieten liegt dagegen bei maximal 300 mg (= 3 Kapseln LEVOTHYM).

Auch in der großtechnischen Gewinnung der Wirksubstanzen gibt es deutliche Unterschiede. Im Gegensatz zu L-Tryptophan ist Oxitriptan rein pflanzlichen Ursprungs, es wird durch ethanolische Extraktion und Umkristallisation aus den Samen der afrikanischen Pflanze *Griffonia simplicifolia* in reiner Form gewonnen...

Dr. MÜNZNER, Dr. SGONINA (Promonta GmbH)
D-2000 Hamburg 26

Den LEVOTHYM-Wirkstoff L-Hydroxy-Tryptophan gibt es außer in der Bundesrepublik nur in wenigen europäischen Ländern als Arzneimittel (z.B. in Österreich, der Schweiz und in Italien), da die zweifelhaften Wirksamkeitsbelege in Ländern mit qualifizierter behördlicher Wirksamkeitsüberprüfung die Zulassung als Arzneimittel verhindern. Mangels hinreichender Nebenwirkungsüberwachung lassen sich gegenwärtig keine Aussagen zum Gefahrenpotential dieser Serotoninvorstufe treffen. Der Verweis des pharmazeutischen Anbieters auf andere Stoffwechselvorgänge und geringere Dosen im Vergleich zu L-Tryptophan vermag in Anbetracht der Umstände – L-Tryptophan befand sich seit 1976 unangefochten und in großer Menge verbraucht auf dem deutschen Markt – nicht zu überzeugen (ati d).

Nachwirkungen

Hautveränderungen nach ACE-Hemmern: Neben reversiblen Hautreaktionen in Form von Rötungen oder Urtikaria verbunden mit Juckreiz und z.T. mit Fieber kommt es unter blutdrucksenkenden ACE-Hemmern wie Captopril und Enalapril gelegentlich zu schweren Hautveränderungen im Sinne von Vaskulitiden. Eine ungewöhnliche Komplikation in Form eines nicht ganz typischen kutanen T-Zellen-Lymphoms, die zunächst als Erythrodermie vom Pityriasis-Typ begann (Parapsoriasis = Morbus BROCCQ) und sich zu einer histologisch gesicherten Mycosis fungoides fortentwickelte, wurde dem NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION im April 1988 gemeldet (NETZWERK-Fall Nr. 2406). Diese Beobachtung macht sich das Bundesgesundheitsamt in einer Warnung der Fachkreise zu eigen. Bei einer Mycosis fungoides sollte eine genaue Arzneimittelanamnese erhoben werden (BGA-Schnellinformationen vom Dezember 1989, Pharm. Ztg. 134 [1989], 3182).

Warnhinweise

DANAZOL (WINOBANIN) – EIN TERATOGEN UND ANDROGEN

Das bei Endometriose, Mastopathien, prämenstruellem Syndrom und für verschiedene andere Erkrankungen propagierte Danazol (WINOBANIN) ruft nach Feststellungen der australischen Gesundheitsbehörde Maskulinisierungsmerkmale weiblicher Feten hervor, wenn der Gonadotropin-Inhibitor in der Frühschwangerschaft Anwendung findet. Vier Berichte über urogenitale Fehlbildungen, die operativ korrigiert werden mußten, liegen vor. Dreizehn weitere Berichte beschäftigen sich mit unerwünschten androgenen Reaktionen bei Frauen – darunter Virilisierung, Dysphonie, Akne, Gewichtszunahme und Libidoverminderung.

Scrip 1475 (1989), 34

ACE-HEMMER NICHT FÜR SCHWANGERE

Das Britische Komitee für Arzneimittelsicherheit erinnert daran, daß alle Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Hemmer während der gesamten Schwangerschaft kontraindiziert sind, da Tierversuche toxische Auswirkungen auf Feten von Kaninchen und Schafen gezeigt hätten. Von dieser Warnung sind betroffen: Captopril (LOPIRIN, TENSOBON, in CAPOZIDE), Enalapril (PRES, XANEF), Lisinopril (ACERBON, CORIC) und Quinapril (ACCUPRO [Großbritannien]).

Eine Reihe von Mitteilungen in der medizinischen Literatur beschäftigt sich mit der mütterlichen Exposition durch ACE-Hemmer in der Schwangerschaft. In zwei Fällen werden Defekte der Schädelossifikation bei Neugeborenen von Müttern beschrieben, die sowohl ACE-Hemmer als auch andere Medikamente in der Frühschwangerschaft erhielten. Solche Fehlbildungen sind sonst extrem selten. Seit kurzem wird auch ein Zusammenhang zwischen Oligohydramnion und der ACE-Hemmer-Exposition in der mittleren oder späten Schwangerschaft diskutiert. Einige Male wurden Hypotension, Nierenversagen oder Anurie beim Neonaten mitgeteilt. Frühgeborene, die ACE-Hemmer erhielten, erkrankten an Oligurie und Hypotension.

Die bisher vorliegenden kasuistischen Mitteilungen erlauben jedoch nicht, eine Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen Medikation in der Schwangerschaft und den vermuteten Störungen zu belegen. In Anbetracht der schwerwiegenden Konsequenzen für die Kinder von Müttern, die mit ACE-Hemmern behandelt wurden, wird betont, wie wichtig es ist, Schwangerschaft als Gegenanzeige in die Gebrauchsinformationen solcher Medikamente aufzunehmen und zu beachten.

Current Problems 27 (Dec. 1989), 2

arznei-telegramm, Petzower Str. 7, D-1000 Berlin 39 (Institut für Arzneimittelinformation) Telefax 030/8054046

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker, Dr. med. R. BECKMANN, J. LOERBROKS, Med. Inform., Dr. med. U. M. MOEBIUS (verantw.), Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER

Das arznei-telegramm erscheint monatlich. Bezug im Jahresabonnement. Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 69,50 DM, für Studenten 45,- DM (Nachweis erforderlich). Für Firmen, Behörden und andere Institutionen mit Mehrfachlesern 139,- DM. Kündigung des Abonnements jeweils drei Monate zum Jahresende.

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

© 1990, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Einem Teil der Auflage liegt eine Fremdbeilage bei.