

600 mg wirksam sein.³ Die angebotenen Handelspräparate sind für diese Indikation (noch) nicht zugelassen (-Red).

- 1 Scrip 1327 (1988), 27
- 2 MURPHY, D. J. et al.: Lancet 2 (1989), 1151
- 3 REYNOLDS, E. F. (ed.): MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia, 29. Aufl. (1989), S. 402

ZUM MISSBRAUCHSPOTENTIAL VON SPASMO-CIBALGIN COMP.

Leider muß ich aus meinen Erfahrungen, sowohl aus meiner Zeit als praktisch tätiger Offizin-Apotheker wie auch anhand der Rezeptauswertung und Ärzteberatung im Dienst der AOK, der verharmlosenden Stellungnahme der Firma Ciba-Geigy im a-t 4 (1991), 38 zu SPASMO CIBALGIN COMP. entschieden widersprechen.

Nach meinen Erfahrungen werden schätzungsweise mindestens 80% der im Handel befindlichen SPASMO CIBALGIN COMP.-Suppositorien an Arzneimittelabhängige abgegeben; nicht nur auf Rezept, sondern von einigen Apothekern auch so. ...

SPASMO CIBALGIN COMP.-Suppositorien sind das typische Abhängigkeits-Präparat für Frauen zwischen 35 und 55 Jahren.

Auch wenn man sich den Arzneiverordnungs-Report 1989 ansieht, merkt man, daß die „Akzeptanz“ von SPASMO CIBALGIN COMP. (mit Codein!) auf Platz 48 der meistverordneten Präparate und dem normalen SPASMO-CIBALGIN (Platz 978 mit nur ca. 11% des Umsatzes) unterschiedlich ist. Eine weitere Umsatz-Differenzierung zwischen den Dragee- und Zäpfchen-Formen von SPASMO CIBALGIN COMP. trifft der Arzneiverordnungs-Report nicht; vermutlich sind die SPASMO CIBALGIN COMP.-Suppositorien das bei weitem umsatzstärkste Präparat der gesamten SPASMO CIBALGIN-Palette.

Apotheker N.N. (Name und Anschrift sind der Red. bekannt.)

Ein anderer Apotheker berichtet uns über eine 78jährige Patientin, die nach Aushändigung der rezeptierten SPASMO CIBALGIN COMP.-Zäpfchen die Toilette der Apotheke aufsucht, um sich dort sogleich ein Zäpfchen einzuführen (NETZWERK-Fall 4684).

DUSODRIL VERSUS NAFTILONG

Da ich mich dem Gebot einer wirtschaftlichen Verordnungsweise verpflichtet fühle, verwende ich seit Jahren preisgünstigere Nachfolgepräparate, soweit diese verfügbar sind. Bei den in unserem Fachgebiet häufigen Netzhautdurchblutungsstörungen besonders im höheren Lebensalter verordnete ich bis vor kurzem in vielen Fällen DUSODRIL RETARD. Seit dieselbe Substanz in Form von NAFTILONG im Handel ist, stelle ich die Patienten überwiegend auf die preisgünstigere Alternative um. Dies wird durch den Beipackzettel von NAFTILONG ganz erheblich erschwert und führt zu erheblicher Verunsicherung der Patienten und zahlreichen Rückfragen, obwohl ich die Patienten in jedem Falle bereits darauf hingewiesen habe, daß es sich um dieselbe Wirksubstanz handelt. Es ist ja auch schlichterdingens nicht nachvollziehbar, daß bei einem identischen Präparat ein so völlig verschiedener Beipackzettel offensichtlich von Ihnen im Bundesgesundheitsamt erstellt wurde. Daß bei NAFTILONG ganz im Gegensatz zu DUSODRIL als einziges Anwendungsgebiet intermittierendes Hinke angegeben wird, erschwert die Verordnung durch mich als Augenarzt in völlig unsinniger Weise. Auch, daß bei NAFTILONG angeblich in Einzelfällen akute Leberzellnekrosen beschrieben worden sind, bei DUSODRIL aber nicht, ist schwer nachvollziehbar. Besonders absurd wird es natürlich, wenn intermittierende ischämische Attacken bei DUSODRIL als Indikation, bei NAFTILONG aber als Kontraindikation erscheinen (vgl. a-t 5 [1990], 47, -Red.). Ich halte derart abweichende Beipackzettel bei identischer Wirksubstanz für nicht weiter hinnehmbar. ...

Ich darf dringend bitten, eine wirtschaftliche und kostengünstige Verordnung durch uns nicht weiter durch unsinnige Beipackzettel zu erschweren.

Dr. med. H. FLUX, Augenarzt
W-3500 Kassel-Kirchditmold

Die unterschiedlichen und widersprüchlichen Aussagen der beigefügten Beipackzettel für vergleichbare Fertigarzneimittel sind nicht nur unerfreulich, sondern gefährden auch möglicherweise eine erfolgreiche Therapie.

Arzneimittelkommission der Dtsch. Ärzteschaft
Dr. rer. nat. H. DÜPPENBECKER
Referat Pharmazie
W-5000 Köln

Die Angaben zur „Altlast“ DUSODRIL, die nach dem alten Arzneimittelgesetz registriert, nicht aber zugelassen wurde, orientieren sich nicht am Sachstand der medizinischen Erkenntnis. Hier fällt dem BGA seit gut einem Jahrzehnt eine „Harmonisierungsaufgabe“ zu, damit ein Wirkstoff mit identischer Zubereitung auch identisch etikettiert wird. DUSODRIL vermag im Anwendungsgebiet der Ophthalmologie nicht mehr zu bewirken als das amtlich

zugelassene NAFTILONG. Das Arzneimittelgesetz schreibt vor, daß sich die Hersteller automatisch an den neuesten Kenntnisstand, der in der zeitlich letzten Zulassung dokumentiert ist, anzupassen haben. Aber kaum einer scheint das zu tun (-Red.).

Nachwirkungen

Asthma: Fenoterol (BEROTEC)-Dosieraerosol als Todesursache? In a-t 12 (1990), 106 berichteten wir über die möglicherweise erhöhte Mortalität bei der Behandlung Asthmakrankter mit Fenoterol (BEROTEC). Eine vergleichende, kontrollierte cross-over-Studie mit Fenoterol, Salbutamol (SULTANOL u.a.) und Terbutalin (BRICANYL) an 10 Patienten bestätigte den Verdacht gehäufte kardialer Störwirkungen und von Hypokaliämien durch Fenoterol (WONG, C. S. et al.: Lancet 336 [1990], 1396). Boehringer Ingelheim erweiterte mit Wirkung zum 1. Mai 1991 die „Gegenanzeigen“ in der Packungsbeilage von BEROTEC 100 und 200: „Bei Patienten mit schwerer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose), frischem Herzinfarkt, Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmien) und/oder schweren organischen Herz- und Gefäßveränderungen ist die Behandlung mit BEROTEC-Dosier-Aerosol – speziell bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung – ärztlich besonders abzuwägen...“ (Schreiben von Boehringer Ingelheim vom 28. März 1991). Hinweise auf die möglicherweise lebensbedrohenden Folgen der kardialen Störwirkungen und der Hypokaliämie fehlen noch immer (s. auch S. 45, -Red.).

Anwendungseinschränkungen für L-Tryptophan-haltige Infusionslösungen: Das Bundesgesundheitsamt (BGA) vermag nicht länger auszuschließen, daß Tryptophan-haltige Infusionslösungen, wie sie zur kurzfristigen Aminosäure-Substitution oder zur parenteralen Ernährung verwendet werden, das Risiko eines Eosinophilie-Myalgie-Syndroms bergen (vgl. a-t 12 [1989], 116). Das BGA beabsichtigt, die Anwendung L-Tryptophan-haltiger Infusionslösungen auf Erkrankungen zu beschränken, bei denen eine medikamentöse Aminosäurezufuhr medizinisch zwingend erforderlich und eine enterale Gabe nicht möglich ist (Bundesgesundheitsblatt 4/91). Selbst niedrig dosierte L-Tryptophan-haltige Arzneimittel mit Tagesdosen von 23 mg werden mit der Entstehung eines Eosinophilie-Myalgie-Syndroms in Verbindung gebracht. Die Erkrankung äußert sich in Veränderungen des Blutbildes im Sinne einer Eosinophilie und durch schwere Muskel- und Gelenkschmerzen, Ödeme, Fieber, Hautreaktionen und Atemnot. Klinisch entspricht das Krankheitsbild aber dem einer bakteriellen Sepsis und ist schwer zu diagnostizieren. Aus diesen Gründen ordnete das BGA im September 1990 für alle L-Tryptophan-Enterale das Ruhen der Zulassung an. Nach unserer Einschätzung sind in der Bundesrepublik etwa 500 Personen von Schädigungen durch L-Tryptophan betroffen. Bei etwa zwei Dritteln der Betroffenen schreitet die Erkrankung unaufhaltsam fort. Kortikosteroide und Immunsuppressiva haben nicht oder nur kurzzeitig den gewünschten Erfolg. Bei der Mehrzahl der Betroffenen tritt ein invalidisierender Verlauf mit Berufsunfähigkeit ein. Die Allianz-Versicherung leistet nur geringfügige Abfindungszahlungen im Rahmen der Produkthaftpflicht und weist Ansprüche aus Verschuldenshaftung (Schmerzensgeld etc.) zurück. In von uns unterstützten Musterprozessen soll die Frage der Verschuldenshaftung geklärt werden (ati d).