

Netzwerk-Nachwirkungen

BGA tolerierte über Jahre Todesfälle durch VIBRAVENÖS: Durchschnittlich ein Todesfall pro Jahr und mehr als ein Dutzend lebensbedrohliche Reaktionen mit Schock, Atemnot, Schüttelfrost etc. als Folge des injizierbaren Doxycyclin-Präparates VIBRAVENÖS irritierten über Jahre weder den pharmazeutischen Anbieter noch die bundesdeutsche Arzneimittelaufsicht. Bis 1985 ereigneten sich laut Pfizer GmbH 34 Zwischenfälle, davon 10 mit Letalverlauf, vermutlich ursächlich bedingt durch den als Aufheller der Injektionslösung beigegebenen Sulfid-Zusatz. Die Gefährdung durch den galenisch überflüssigen Hilfsstoff wurde im NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION dokumentiert (vgl. a-t 1 [1989], 5 und 7). Wir beantragten deshalb das Ruhen der Zulassung beim Bundesgesundheitsamt. Dieses sah jedoch keinen Handlungsbedarf (Dtsch. Apoth. Ztg. 129 [1989], 22), da es sich „um kein neues Problem handele“. Der Firma Pfizer teilte die Justiziarin des BGA-Arzneimittelinstitutes telefonisch mit, man werde sich durch Veröffentlichungen des *arznei-telegramm*, das „derartige Sachverhalte sehr geschickt darstelle“, nicht „unter Druck setzen lassen“ (Aktenvermerk vom 9. März 1989 der Pfizer GmbH). Nach dienstaufsichtlicher Überprüfung durch die zuständige Gesundheitsministerin sollte die Infusionslösung zum Infusionskonzentrat umdeklariert und mit dem Warnhinweis versehen werden, daß das Mittel nur als Kurzinfusion von wenigstens 30 Minuten Dauer angewendet werden darf (Schreiben des BMJFFG vom 7. März 1989). Um negativer Publizität zu entgehen, entschied der pharmazeutische Anbieter, den Hilfsstoff Sulfid aus der Injektionszubereitung herauszunehmen, das geänderte Produkt vorzeitig zum 1. Mai 1990 in Verkehr zu bringen, und die sulfithaltige Altware in VIBRAVENÖS SULFITFREI umzutauschen, „jedoch ohne öffentliche Aktion in der Fachpresse“ (Aktenvermerk RA MAASSEN, 6. April 1989). **CAVE: Andere Doxycyclin-Ampullen enthalten auch heute noch den unerwünschten Hilfsstoff – so etwa DOXYCYCLIN-Ampullen Jenapharm und DOXYCYCLIN-RATIOPHARM Infusionskonzentrat.**

Warnhinweise

INFEKTIONSGEFAHR DURCH OZONTHERAPIE

Kürzlich wurde ein Arzt verurteilt, der durch intramuskuläre Injektion von ozonisiertem Eigenblut einen Spritzenabszeß verursacht hatte. Abgesehen davon, daß der Wert einer Ozontherapie wissenschaftlich nicht belegt ist, bestehen bei Benutzung bestimmter Geräte erhebliche Infektionsgefahren.¹ Der Hersteller eines Gerätes empfiehlt einerseits unzureichende Desinfektionsverfahren, andererseits gibt er an, daß Ozon selbst eine desinfizierende Wirkung habe. Dies trifft zwar theoretisch zu, die desinfizierende Wirkung reicht aber bei weitem nicht aus, um bei Ozontherapie Hepatitis- oder gar AIDS-Übertragung auszuschließen. Allein schon aus hygienischen Gründen ist vor der Ozontherapie dringend zu warnen.²

In letzter Zeit sind zahlreiche Hepatitisübertragungen durch Ozontherapie bekanntgeworden.^{3,4} Bei jedem Patienten mit Hepatitis B und C unklarer Übertragungsweise sollte auch nach einer Ozon-Eigenblutbehandlung geforscht werden.

Ein Internist aus dem Raum Hannover meldet dem NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION eine Hepatitis C bei einem Prostatakarzinom-Patienten.

Diese steht im zeitlichen Zusammenhang mit einer Ozontherapie mit Blutentnahme, Versetzen des Blutes mit Ozonsauerstoff und Reinjektion des Eigenblutes (NETZWERK-Fall 4545). Ein HIV-positiver Mann reagierte mit Fieber, Sepsis und Vaskulitis auf Eigenblutinjektionen, die mit Echinacea-haltigen Naturstoffen und Vitaminen versetzt waren. Ziel der Maßnahme war die „Stärkung der Immunabwehr“ (Fall 3317).

- 1 DASCHNER, F.: Dtsch. Ärztebl. 86: 25/26 (1989), C-1203
- 2 DASCHNER, F., pers. Mitteilung
- 3 SLENCZKA, W.: Dtsch. Ärztebl. 87: 49 (1990), C-2274
- 4 SLENCZKA, W.: Dtsch. Ärztebl. 88: 7 (1991), C-285

HAUT- UND LUNGENERKRANKUNGEN NACH SERRAPEPTASE (ANIFLAZYM)

Für die „hochpotente Enzymtherapie bei Entzündung, Schwellung, Schmerz“ wird von den Firmen Dr. Madaus/Takeda Pharma das Peptid-spaltende Metalloprotein Serrapeptase (ANIFLAZYM) angeboten. Es soll als Antiphlogistikum bei entzündlich bedingten Schwellungen und Eiterungen Verwendung finden – auch zusätzlich zur antibiotischen bzw. operativen Therapie. Daß die proteolytische Aktivität dieses Enzympräparates therapeutisch nutzbar ist, wird bestritten, da sein Wirkmechanismus im pathophysiologischen Ablauf von Schwellung und Entzündung als unzureichend erforscht gilt und weder tierexperimentelle noch klinische Arbeiten wünschenswerte Wirkungen überzeugend darlegen.

Die Zulassung des Präparates durch das Bundesgesundheitsamt wurde 1987 als Risiko für den Patienten gerügt.¹ In der Packungsbeilage von ANIFLAZYM werden als unerwünschte Wirkungen von Serrapeptase Magenbeschwerden wie Übelkeit, Appetitlosigkeit sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wie Exanthem und Urtikaria angegeben. Laut ANIFLAZYM-Produktbeschreibung vom Februar 1986 sollen „ernste Zwischenfälle“ ... „in keinem Fall“ beobachtet worden sein.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von ANIFLAZYM wurden dem NETZWERK Kopfdruck und Herzklopfen bei Hypertonus sowie eine allergische Vaskulitis vom Typ SCHOENLEIN-HENOCH gemeldet (a-t 10 [1990], 90).

Jetzt übermittelt der pharmazeutische Unternehmer dem Bundesgesundheitsamt erste Berichte über ein STEVENS-JOHNSON-Syndrom und eine toxische epidermale Nekrolyse (LYELL-Syndrom) sowie ein LÖFFLER-Syndrom (eosinophiles Lungeninfiltrat) als Anwendungsfolge. In drei Fällen soll die Serrapeptase-Behandlung mit dem Erscheinungsbild einer interstitiellen Pneumonitis verbunden gewesen sein.²

- 1 SCHULTE-SASSE, H., P. S. SCHÖNHÖFER: intern. prax. 27 (1987), 368
- 2 Arzneimittelschnellinformation des BGA: Pharm. Ztg. 136 (1991), 1400

arznei-telegramm, Petzower Str. 7, W-1000 Berlin 39 (Institut für Arzneimittelinformation) Telefax (030) 8 05 40 46

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker, Dr. med. R. BECKMANN, Dr. med. U. M. MOEBIUS (verantwortl.), S. RICHEL (Koordination), Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. H. WILLE

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.

© 1991, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Einem Teil der Auflage liegt eine Fremdbeilage bei.