

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

FSME-
Impfstoff:
FSME-
IMMUN
(A, CH)

Ginkgo-
biloba-
Extrakt:
TEBONIN
(A)

Kälber-Hä-
moderivat:
ACTOVEGIN
(A, CH)

Lovastatin:
MEVACOR
(A)

Mäusedorn-
wurzel-
stock-Ex-
trakt:
in PHLEBO-
DRIL
(CH)

Pravasta-
tin:
SELIPRAN
(A, CH)

Predniso-
lon:
SOLU
DECORTIN
(A, CH)

Simvasta-
tin:
ZOCORD
(A)
ZOCOR
(CH)

Nachwirkungen

„Aus“ für Ginkgo biloba (TEBONIN)-Ampullen: Flavonoide wirken auffällig immunogen. Für die flavonoidhaltigen, als „Durchblutungsförderer“ angebotenen Ginkgo-biloba-Extrakte (TEBONIN u.a.) sind seit Jahren zum Teil schwere immunallergische Erkrankungen nach parenteraler Anwendung bekannt (Arzneimittelkursbuch '92/93, A.V.I., Berlin, 1992, S. 545). Angesichts der „unzureichend begründeten therapeutischen Wirksamkeit“ (a-t 5 [1989], 45) und gehäuft aufgetretener (1993 allein 17 gravierende Folgen), über ein „vertretbares Maß hinausgehender“ unerwünschter Wirkungen – einschließlich anaphylaktischem Schock und lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörung – will das Bundesgesundheitsamt das Ruhen der Zulassung von TEBONIN P.I. Injektionsflaschen anordnen. Neun (18%) von 50 Personen reagierten in einer Arztpraxis auf Infusionen von TEBONIN P.I. mit Schüttelfrost, Fieber, Erbrechen, Durchfall sowie am Folgetag mit ausgeprägter Leukozytose und Leberenzymanstieg. Überprüfungen der verwendeten Chargen ergaben keinen Anhalt auf Verunreinigungen durch Mikroorganismen, Pyrogene oder andere Abnormalitäten (Pharm. Ztg. **139** [1994], 986). Vor sieben Jahren warnte das österreichische Gesundheitsministerium vor schwerer Unverträglichkeit bis hin zum Schock bei Mischinfusion von TEBONIN mit dem Kälberblut-Präparat ACTOVEGIN (a-t 11 [1987], 101).

Venenentzündung sowie bigeminiform einfallende ventrikuläre Extrasystolen mit allgemeiner Schwäche und retrosternalem Schmerz nach parenteraler TEBONIN-Gabe sind dem NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION berichtet worden (Berichte 2325, 2604). Auch die Einnahme per os verursacht bisweilen schwerwiegende Unverträglichkeiten: Unter Komedikation von GINKOBIL RATIOPHARM zu jahrelang gut vertragenem Sitosterin-Echinacea-haltigem AZUPROSTAT entwickelt sich generalisierter Juckreiz mit disseminierten Papeln (6023). Juckreiz und Rötung im Gesicht sowie starker Juckreiz am Bein mit schuppendem Ekzem sind Folge der Einnahme von TEBONIN FORTE bzw. RÖKAN FLÜSSIG (1736, 4983), –Red. #6

Neue Patientenaufklärung gilt nur für FSME-IMMUN: Gebrauchs- und Fachinformationen von FSME-IMMUN tragen den zahlreichen, zum Teil schwerwiegenden neurologischen Impfkomplicationen unzureichend Rechnung (vgl. a-t 8 [1992], 82). Als Folge eines Expertengesprächs ordnet das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das früher den begründeten Verdacht auf einen Kausalzusammenhang dementiert hat, Nachbesserungen an. Im Abschnitt Nebenwirkungen soll auf „entzündliche Reaktionen des Gehirns“ „in zeitlichem Zusammenhang“ mit der Impfung hingewiesen werden. Zuvor vage Formulierungen werden konkretisiert: „Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, wie z.B. Multipler Sklerose oder Iridozyklitis, kann es durch die Impfung zur Auslösung eines Schubes dieser Erkrankungen kommen.“ (vgl. a-t 7 [1993], 66; Pharm. Ztg. **139** [1994], 945). *Die unterschiedliche Beurteilung des möglichen Kausalzusammenhangs zwischen neurologischen Komplikationen und Impfung gibt zu denken. Im schriftlichen Gutachten der Immuno GmbH wird ein Kausalzusammenhang lediglich in einem Fall als „zweifelhaft bis möglich“, in allen anderen Fällen als zweifelhaft bewertet. Der vom PEI beauftragte Gutachter erachtet hingegen in sechs Fällen den Kausalzusammenhang als wahrscheinlich und in acht Fällen als möglich. Für den Immuno-Impfstoff wurden nur „ausführliche“ Verdachtsmeldungen bewertet. Weniger als 15% der spontan berichteten Ereignisse kamen in die Wertung. Die Häufigkeitsangaben*

des PEI – „in seltenen Fällen treten nach der Impfung Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrades auf“ – sind vor dem Hintergrund der Datenreduktion zu sehen. Sie sind nicht das Ergebnis einer systematischen Erfassung und Auswertung der Impfstoffreaktionen. Die Nebenwirkungsangaben beziehen sich nur auf das Immuno-Erzeugnis und nicht auf FSME-Vakzinen der Behringwerke und der Sächsischen Serumwerke, –Red.

Netzwerk aktuell

Entzündliche Komplikationen nach Prednisolon (PREDNI 25 LICHTENSTEIN)-Injektionen: Ein hessischer Orthopäde beobachtet innerhalb von zwei Wochen bei elf Patienten nach Infiltration oder Injektion des Prednisolon-Präparates PREDNI LICHTENSTEIN auffällige Reaktionen. Eine 66jährige mit Trochanterperiostose entwickelt nach örtlicher Infiltration eine schwere septische Komplikation mit Leukozytose und erhöhter Senkungsgeschwindigkeit, die eine operative Revision und hochdosierte antibiotische Behandlung erfordert (NETZWERK-Bericht 7109). Bei einer 59jährigen muß nach Infiltration wegen eines entzündlichen Spreizfußes ein Abszeß eröffnet werden (7111). Bei einer Patientin mit Gonarthrose entzündet sich nach intraartikulärer Injektion das Gelenk, so daß eine operative Revision erforderlich wird (7106). Zwei Patientinnen werden nach Infiltration im Hüftgelenksbereich mit schweren lokalen Schmerzen in Kliniken eingewiesen (7110, 7117). Sechs weitere Patienten reagieren mit Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen (7104, 7105, 7107, 7108, 7141, 7142). Andere Prednisolon-Präparate wurden zuvor ohne Zwischenfälle angewendet. Wir bitten um Mitteilung entsprechender Erfahrungen.

Durchfall nach Venenmittel PHLEBODRIL: Eine 52jährige leidet wochenlang unter teils schleimigen, teils wäßrigen Durchfällen und schmerzhaftem Stuhldrang. Wiederholte Stuhluntersuchungen, Sonographie, Dickdarmspiegelung und Allergietests klären die Ursache nicht. Als die Patientin die gegen „chronische Venenschwäche“ eingenommenen PHLEBODRIL-Kapseln aus anderen Gründen absetzt, normalisiert sich die Darmtätigkeit. Nach erneuter Einnahme des Mäusedorn- und Flavonoid-haltigen Mittels kehrt der Durchfall wieder (NETZWERK-Bericht 4671). Auch bei einer Schweizerin bessern sich Durchfälle, Blähungen und Übelkeit ungeklärter Ursache schlagartig, als ihr PHLEBODRIL-Vorrat ausgeht. Mäusedornwurzelstock-Extrakt enthält die Saponine Ruscogenin und Neoruscogenin, die in höheren Dosen Durchfall auslösen können. Nach Herstellerangaben verursacht PHLEBODRIL bei durchschnittlich 1% der Anwender Verdauungsstörungen (WIDGREN, S. et al.: Schweiz. med. Wschr. **124** [1994], 313).

Lupus-erythematoses-ähnliches Krankheitsbild nach Lipidsenker Pravastatin (PRAVASIN): Ein 67jähriger Rentner mit koronarer Herzkrankheit und Fettstoffwechselstörung entwickelt nach Einnahme des Lipidsenkers Pravastatin (PRAVASIN) ein Lupus-erythematoses-ähnliches Krankheitsbild. Dies berichtet ein süddeutscher Internist. Antikörper gegen Zellkernbestandteile und Doppelstrang-DNS lassen sich nachweisen. Nach Absetzen des Cholesterinsynthese-Hemmers und Behandlung mit einem Kortikosteroid gehen die Beschwerden vollständig zurück (NETZWERK-Bericht 7068). Lupus-erythematoses-ähnliche Immunerkrankungen sind in Verbindung mit den strukturverwandten Lipidsenkern Lovastatin (MEV-NACOR) und Simvastatin (DENAN, ZOCOR) bekannt (AHMAD, S.: Ann. Intern. Med. **151** [1991], 1667; BANN-WARTH, B. et al.: Ann. Intern. Med. **152** [1992], 1093).