DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 37, S. 95a; Ausgabe 12 / 2003

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft informiert

Schwere Rhabdomyolysen nach Propofol

Innerhalb weniger Monate gingen bei der AkdÄ vier Berichte über das Auftreten einer schweren Rhabdomyolyse im Zusammenhang mit der Anwendung von Propofol (Disoprivan, Recofol u.a.) ein, in drei Fällen mit tödlichem Ausgang. Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Datenstand 25.09.2003) sind insgesamt 438 Meldungen über unerwünschte Wirkungen unter Propofol ausgewiesen, darunter 20 Berichte (4,6%) über Rhabdomyolysen. In den drei Fällen mit tödlichem Ausgang handelte es sich um schwerkranke Intensivpatienten, die Propofol zur Sedierung erhalten hatten.

Rhabdomyolyse ist eine seltene, aber schwerwiegende und gefährliche unerwünschte Wirkung von Propofol. In den Produktinformationen der Hersteller wird sie erwähnt bei Anwendung zur Intensivtherapie bzw. Sedierung in einer Dosierung von mehr als 4 mg/kg/h. Auch in der Literatur sind Fälle von Rhabdomyolysen beschrieben (Stelow, E.B., et al.: Clin. Chem. 2000, **46**, 577). Besonders dramatisch und durch eine hohe Letalität gekennzeichnet ist das sogenannte Propofol-Infusions-Syndrom, das u.a. folgende Symptome umfaßt: Rhabdomyolyse der Skelett- und Herzmuskulatur, (Brady-)Arrhythmien bis zum Herz-Kreislauf-Versagen, Hypertriglyzeridämie und Lipidämie, metabolische Azidose und Nierenversagen. Besonders gefährdet sind hierbei Kinder. Aus diesem Grund ist Propofol in Deutschland zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung nur für Erwachsene und zur Narkose nur für Kinder ab 3 Jahren und für Erwachsene zugelassen.

Propofol wird in letzter Zeit sowohl als Kurznarkotikum als auch als Sedativum vermehrt eingesetzt. Erhöhte Aufmerksamkeit ist angezeigt. Um Mitteilung aller beobachteten UAW (auch Verdachtsfälle) an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird gebeten. Formulare sind erhältlich über das Deutsche Ärzteblatt oder unter www.akdae.de.

Anmerkung der Redaktion: Vermutlich ist es besser, andere Medikamente zu verwenden, besonders wenn eine Langzeitsedierung erreicht werden soll.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.