

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 38, S. 47a; Ausgabe 06 / 2004

## Das BfArM gibt bekannt:

Die Arzneimittelschnellinformationen (ASI, 2,04) berichten über aktuelle Beobachtungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW), die beim Gebrauch von Arzneimitteln im genannten Zeitraum nach der Zulassung gemacht worden sind. Diese Meldungen über UAW werden in zeitlichen Abständen regelmäßig in die Fachinformationen eingearbeitet. Die Änderungen der Fachinformationen spiegeln daher wider, welche UAW in der vorangegangenen Zeit in beachtenswerter Weise gemeldet und in die Fachinformationen aufgenommen worden sind. Die Tabelle berichtet über die aktuellen Änderungen der Fachinformationen. Viel hat sich im vergangenen Jahr offenbar nicht getan. Sind die Fachinformationen schon so komplett, daß sie nicht erweitert werden müssen? Oder läßt das Interesse der Ärzte an der Meldung von UAW nach? Es müssen, besonders bei neu auf den Markt gekommenen Medikamenten, auch Verdachtsfälle gemeldet werden, sonst können keine neuen UAW entdeckt werden. Bei der Zulassung der Medikamente weiß man wenig über deren Nebenwirkungsprofil. Nur Spontanmeldungen nach der Zulassung können das gesamte Spektrum der UAW erfassen. Wir sind gespannt, wie sich die aktuelle Diskussion über die UAW der Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Rhythmusstörungen bei Arzneimittel-induzierter Verlängerung der QT-Zeit auf die Meldehäufigkeit dieser Ereignisse auswirkt. Sie muß ansteigen! Formulare zur Meldung von UAW finden sich regelmäßig im Ärzteblatt.

### Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Januar 2003 bis Dezember 2003)

Wirkstoff	Arzneimittel	Änderungen*
Acetylsalicylsäure	Aspirin (500 mg) Tabletten	<b>NW:</b> Quincke-Ödem
Ciclosporin	Ciclosporin Hexal 25/50/100 mg, Kapseln; Ciclo Hexal 50/100 mg, Kapseln; TS Hexal 25 mg, Kapseln; Cicloral HEXAL 25/50/100 mg Kapseln und 100 mg/ml Lösung; Cicala 25/50/100mg, Kapseln und Lösung Gengraf 100 mg/ml, Lösung zum Einnehmen Ciclokaps 25 mg, Kapseln; Cicloles 100 mg/ml, Lösung	<b>NW:</b> Ciclosporin mit Protease-Inhibitoren (wie z.B. Saquinavir): Erhöhung der Vollblutkonzentration von Ciclosporin <b>WW:</b> Ciclosporin mit Ticlopidin: Senkung der Vollblutkonzentration von Ciclosporin
Pflanzliche Wirkstoffkombination	Sinupret, Dragees/Tropfen	<b>NW:</b> Magenschmerzen, Übelkeit, Hautrötungen, Juckreiz
Naftidofurylhydrogen-oxalat	Nafti-ratiopharm retard 100/200, Retardkapseln; Nafti-200 ret. von ct, Retardkapseln	<b>NW:</b> kalziumoxalathaltige Nierensteine
Levothyroxin-Natrium	L-Thyroxin Henning, Tabletten (verschiedene Stärken) und Tockensubstanz zur Injektion	<b>GA:</b> Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil <b>NW:</b> allergische Reaktionen
(RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natrium	DMPS-Heyl, Injektionslösung	<b>NW:</b> Asthmaanfall bei vorbestehender asthmatischer Diathese

\*Die Änderungen betreffen die angegebenen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformationen: Nebenwirkungen (NW), Wechselwirkungen (WW). Die Änderungen und Ergänzungen wurden auf Veranlassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von den pharmazeutischen Unternehmen vorgenommen.