

Kurz informiert



Risiko möglicher Verwechslung von Argatroban-Infusionslösung mit Konzentrat – Die neu eingeführte Argatroban Accord 1 mg/ml Infusionslösung (Mitsubishi Tanabe Pharma, Accord Healthcare Limited), die als gebrauchsfertige Lösung für die intravenöse Anwendung verfügbar ist, kann verwechselt werden mit Argatra Multidose 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das verdünnt werden muss.

Eine Verwechslung kann gegebenenfalls zu fatalen Unter- oder Überdosierungen führen. Argatroban ist ein direkter Thrombininhibitor und indiziert zur Antikoagulation bei erwachsenen Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II (HIT II), die einer parenteralen antithrombotischen Therapie bedürfen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Drug Safety Mail 42–2018



Einschränkungen für den Gebrauch von Radium-223-dichlorid (Xofigo®) – Die EMA empfiehlt, die Anwendung des Radiotherapeutikums Radium-223-dichlorid (Bayer) auf Patienten zu beschränken, die zuvor bereits 2 Behandlungen gegen metastasierenden Prostatakrebs erhalten haben oder für die keine anderen Behandlungsoptionen infrage kommen. Radium-223-dichlorid darf nicht mit Abirateronacetat und den Kortikosteroiden Prednison oder Prednisolon verwendet werden (Kontraindikation). Es sollte ferner nicht mit anderen systemischen Krebstherapien eingesetzt werden, wobei Behandlungen zur Erhaltung eines reduzierten männlichen Hormonspiegels (Hormontherapie) hiervon ausgenommen sind. Radium-223-dichlorid sollte auch nicht bei Patienten ohne Symptome und nicht bei Patienten mit einer geringen Anzahl von (osteoblastischen) Knochenmetastasen zum Einsatz kommen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Drug Safety Mail 43–2018



Immunvermittelte Enzephalitis bei Zinbryta® (Daclizumab beta)

– Ein aktueller Rote-Hand-Brief informiert über Fälle immunvermittelter Enzephalitis, einschließlich Anti-N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA-)Rezeptor-Enzephalitis, die auch noch mehrere Monate nach Absetzen von Daclizumab (Biogen) aufgetreten sind:

- Bei Verdacht auf Enzephalitis sollte frühzeitig eine Liquor- und Serumuntersuchung auf NMDA-Rezeptor-Antikörper in Erwägung gezogen werden.
- Eine Überwachung auf Enzephalitis sollte bis zu 12 Monate nach Absetzen erfolgen.
- Alle Patienten, die die Behandlung beendet haben, sollten umgehend den behandelnden Arzt kontaktieren, falls typische prodromale Symptome einer Enzephalitis oder andere verhaltensbezogene, neurologische, kognitive oder bewegungsbezogene Symptome auftreten.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Drug Safety Mail 45–2018



Maßnahmen zur Verstärkung der bestehenden Beschränkungen bei Hydroxyethylstärke-(HES-)haltigen Arzneimitteln zur Infusion

– Hydroxyethylstärke-(HES-)haltige Arzneimittel zur Infusion (B. Braun Melsungen, Fresenius Kabi, Serumwerk Bernburg) werden trotz Anwendungsbeschränkungen weiterhin bei Patienten mit Kontraindikationen angewendet. Die kontraindizierte Anwendung geht mit einem Risiko für schwerwiegende Gesundheitsschäden einschließlich erhöhter Mortalität einher. Bestehende und neue Anwendungsbeschränkungen lauten:

- HES-haltige Arzneimittel zur Infusion nur dann zur Behandlung von Hypovolämie aufgrund eines akuten Blutverlusts einsetzen, wenn kristalloide Lösungen allein als nicht ausreichend erachtet werden.
- HES-haltige Arzneimittel zur Infusion nicht bei Patienten mit Sepsis, Nierenfunktionsstörung oder bei kritisch kranken Patienten anwenden.

- Ein Programm für den kontrollierten Zugang wird eingeführt. Nur akkreditierte Krankenhäuser/Zentren werden mit HES beliefert.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Drug Safety Mail 46–2018



Einschränkung auf besondere Indikationsstellung und Vertriebsbeschränkung bei Thiopental

– Thiopental Rotexmedica 500 mg/1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Rotexmedica) und Thiopental Inresa 0,5 g/1,0 g und Trapanal® 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (beide Inresa Arzneimittel GmbH) sollen nur unter strenger Indikationsstellung, in der es keine alternativen Arzneimittel gibt, angewendet werden. Hintergrund ist eine Nichteinhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) beim Wirkstoffhersteller Lampugnani Pharmaceutici SPA. Bis zur Wiederherstellung der GMP-Konformität kann das Produkt nicht über den Großhandel, sondern ausschließlich von Krankenhäusern und Kliniken über den Direktvertrieb erworben werden.

Folgendes ist zu beachten:

- Propofol kann in den meisten Fällen als Alternativsubstanz angewendet werden, aber nicht immer.
- Bei nachgewiesener Soja-Allergie kann Propofol nicht eingesetzt werden.
- In der Neurochirurgie wird Thiopental als Reservemedikament zur Hirndrucksenkung eingesetzt.
- Etomidat ist wegen seiner Suppression der Nebennierenrindenfunktion kein gängiges Einleitungshypnotikum.
- Ketamin/S-Ketamin sind keine Einleitungshypnotika. Zur Vermeidung von Halluzinationen müssen diese in der Regel mit Benzodiazepinen oder Propofol supplementiert werden.

Thiopental gilt als unverzichtbar in der Hirndrucktherapie und der Kinderanästhesie.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Drug Safety Mail 48 und 50–2018