

Beweis für die AIDS-Sicherheit der Immunglobuline

Vom Thema AIDS-Sicherheit wurden längst auch die Immunglobuline erfaßt. Vor allem werden Ärzte von ihren Patienten gefragt, wenn es zum Beispiel um eine empfohlene prophylaktische Maßnahme geht. Im nachstehenden Interview gibt Professor Dr. med. Wolfgang Bernhardt, Vorstandsmitglied der Behringwerke AG und dort verantwortlich für Qualitätskontrolle und Arzneimittelsicherheit, ebenso offene wie klärende Antworten zu diesen aktuellen Fragen.

Frage: Viele Ärzte wüßten gern, ob Immunglobuline ohne Bedenken eingesetzt werden können, angesichts der erwiesenen Übertragung der gefürchteten AIDS-Viren durch Blut und manche Blutderivate.

Prof. Bernhardt: Sie können sicher sein, durch unsere Immunglobuline

wird kein HIV (das AIDS-Virus) übertragen. Wir haben eine sicher beispielhafte Dokumentation von Nebenreaktionsmeldungen; nie ist eine Infektion im kausalen Zusammenhang mit der Anwendung unserer hier hergestellten Immunglobuline gemeldet worden, und wir übersehen eine sehr große Zahl von Anwendungen.

Frage: AIDS ist eine neue Erkrankung. Kann da nicht Ihre Dokumentation, die Ihre bisherigen Herstellungsverfahren und bisher bekannten Viren beobachtet, zu Fehleinschätzungen der in jüngster Zeit aufgetretenen Gefahren führen?

Prof. Bernhardt: Grundsätzlich möchte ich feststellen: Wir haben unsere Herstellungsverfahren nach Auftreten von AIDS nicht geändert, weil wir uns durch die bisherigen Erfahrungen sicher fühlten. Wir mußten uns dabei allerdings allein auf klinische Beobachtungen stützen. Jetzt, nachdem das Virus isoliert zur Verfügung steht, haben wir natürlich die ersten sich bietenden Möglichkeiten wahrgenommen, die Si-

cherheit unserer Verfahrensschritte auch experimentell zu prüfen.

Frage: Besteht denn Ihrer Meinung nach tatsächlich die Gefahr, bei einer Prophylaxe oder Therapie mit Immunglobulin das Immundefekt-Syndrom zu akquirieren?

Prof. Bernhardt: Grundsätzlich ja. Mit dem gegenwärtig verfügbaren Test ist nicht ganz auszuschließen, daß Blut- oder Plasmaspender Virusträger sind. Der Blutspendertest beruht nämlich auf dem Nachweis von Antikörpern gegen HIV (AIDS-Virus) und nicht auf dem Nachweis des Virus selbst. Man folgert, daß diejenigen, die über Antikörper gegen HIV (AIDS-Virus) verfügen,

Die Gebrauchsanweisungen unserer Immunglobuline wurden wie folgt ergänzt:

„...Es kann daher als sicher angesehen werden, daß das Präparat kein Human Immunodeficiency Virus (AIDS) überträgt.“*

* Entnommen aus der Gebrauchsinformation. Diese Aussage gilt für alle unsere Immunglobuline, außer für Gamma-M-Konzentrat, dessen Überprüfung gegenwärtig noch läuft. Verfahrensschritte und Daten wurden dem Paul-Ehrlich-Institut, der Zulassungsstelle für Sera und Impfstoffe, vorgelegt.

Behringwerke AG
Medizinische Information
und Vertrieb
6230 Frankfurt am Main 80



nife 10 von ct

Neu von ct
Die Zerbeiß-
Kapsel

- optimale Qualität zum
- günstigen Preis!



Koronare Herzkrankheit

nife 10 von ct (Nifedipin) OP 30 Kapseln N1 DM 11,76
OP 50 Kapseln N2 DM 17,11
OP 100 Kapseln N3 DM 30,83

Zusammensetzung: 1 Kapsel enthält 10 mg Nifedipin. **Dosierung:** 3 x täglich 1 Kapsel. **Anwendungsgebiete:** Koronare Herzkrankheit, Hypertonie. **Gegenanzeigen:** Herz-Kreislaufschock, Schwangerschaft. Vorsicht bei schwerer Hypotension. **Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen, Flush, Wärmegefühl, Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit, Hautreaktionen, Parästhesien, hypotone Reaktionen, Palpitationen, Erhöhung der Pulsfrequenz, Beinödeme, reversible Gingiva-Hyperplasie. **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:** Antihypertonika, β-Rezeptorenblocker, Cimetidin.

ct-Arzneimittel
Chemische Tempelhof GmbH
Postf. 42 03 31, 1000 Berlin 42



8/86

Ihr Zeit-, Raum- und Kosten-Sparer Nr. 1 kommt!



**Die maßgeschneiderte
Patienten-Registrierung**
Ihr Zeit-, Raum- und Kostensparer Nr. 1!

**Für Patientenkartei
Röntgenfilmbilddatei
i.s.w. Sofort anfordern!**

ILLER-Patienten-Registrierungen
Hörster's Büro-Organisation GmbH
19 Hahn, Tel. (026 61) 80 42-44, Tx. B 69 307

Organspende ist Hilfe auf Gegenseitigkeit.

Bei uns entscheidet jeder für sich selbst, ob er Blut spenden will, oder im Falle seines Todes mit der Entnahme von Organen für die Transplantation einverstanden ist.

Weil das so ist, sollten möglichst viele Menschen einen Organspenderausweis bei sich tragen und ihre Angehörigen über die Bereitschaft zur Organspende informieren.

Damit können wir z. B. vielen der über 17.000 chronisch Nierenkranken helfen, die sonst lebenslang auf die künstliche Niere angewiesen sind.

Der Organspenderausweis bewahrt Leben – vielleicht einmal Ihr eigenes.

Sie erhalten ihn kostenlos bei Ihrem Arzt, Ihrer Krankenkasse oder beim

**ARBEITSKREIS
ORGANSPENDE**
Postfach, 6078 Neu-Isenburg.

potentielle Virusträger sind, und schließt sie von der Blutspende aus. Es gibt jedoch Virusträger, die keine Antikörper bilden können oder noch keine gebildet haben. Sie werden mit den Routine-tests nicht erfaßt. So ist es einfach nicht zu vermeiden, daß ein HIV-Plasma in den Produktionsgang, in die Plasmafraktionierung hineinkommt, wenn auch sehr selten.

Frage: Bedeutet das, daß tatsächlich eventuell virushaltiges Material zur Verarbeitung, Sie sagen Plasmafraktionierung, verwendet wird?

Prof. Bernhardt: Ich will ganz klar sagen, daß diese Möglichkeit heute methodisch einfach noch nicht auszuschließen ist. Wir stoßen da an Grenzen der Nachweisbarkeit. Darum kommt es ja so sehr auf die Herstellungs- und Reinigungsverfahren selbst an, und eine Plasmafraktionierung und Herstellung von Immunglobulinen arbeitet mit unterschiedlichen pH-Werten und Alkohol in verschiedenen Konzentrationen und bei verschiedenen Temperaturen.

Frage: Sie deuteten an, Ihnen sei der Beweis gelungen, daß Ihre Immunglobuline AIDS nicht übertragen; wie haben Sie das erreicht?

Prof. Bernhardt: Wir haben in Versuchsreihen dem Ausgangsmaterial für die Fraktionierung experimentell hohe Dosen von infektiösem HIV zugesetzt. Während des Fraktionierungsprozesses konnten wir eine schrittweise Elimination und Inaktivierung von HIV nach jeder Verfahrensstufe beobachten. Am Ende des Produktionsvorgang-

es war HIV komplett inaktiviert und ausgeschieden. Diese Ergebnisse wurden übrigens auch dem Paul-Ehrlich-Institut vorgelegt und sind nun Bestandteil unserer Gebrauchsinformationen, die in Abstimmung mit der Zulassungsbehörde ergänzt werden. Am Herstellungsverfahren hat sich weiterhin nichts geändert.

Frage: Das ist ein schöner Erfolg; worauf führen Sie den zurück?

Prof. Bernhardt: Auf Konsequenz und Zusammenarbeit. Wir sind erst zufrieden, wenn die Beweise auf dem Tisch sind und wir unseren Abnehmern verbindliche Aussagen machen können. Für die Sicherheit unserer Präparate setzen sich alle Mitarbeiter der Behringwerke ein. □

Schnell informiert

Verbesserte Kontrazeption – Mit dem Drei-Phasen-Präparat Synphase® von Grünenthal werden Zwischenblutungen verringert und der kontrazeptive Schutz erhöht durch verlängerte gestagenbetontere mittlere Phase. In der dritten Phase wird der Gestagengehalt dem Normalzyklus entsprechend gesenkt, also insgesamt weniger Hormon gegeben. G

Neue Adalat®-Darreichung – Die neue Zweiphasen-Tablette Adalat® SL enthält 5 mg Nifedipin in schnell löslicher Form und 15 mg Nifedipin in retardierter Form; das Dosissregime – einmal morgens und einmal abends – vereinfacht sich gegenüber der klassischen Adalat®-Therapie. vi