

BUNDESÄRZTEKAMMER

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft informiert:**Zur Häufigkeit thromboembolischer Komplikationen bei niedrig dosierten oralen Kontrazeptiva**

Im Februar 1989 hatte das Bundesgesundheitsamt (1) und im März 1989 die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2) darüber informiert, daß auch nach Einnahme niedrig dosierter oraler Kontrazeptiva (OK) thromboembolische Komplikationen auftreten.

Nach einer Information des Bundesgesundheitsamtes (3) gingen nach diesen Veröffentlichungen „vermehrt Berichte über unerwünschte Wirkungen niedrig dosierter OK ein... Über die tatsächliche und die anwendungsbezogene relative Häufigkeit aller kardio- und zerebrovaskulären unerwünschten Wirkungen dieser Arzneimittel kann aber auch jetzt noch keine genügend sichere Aussage gemacht werden. Zur Beantwortung dieser Frage geeignete Studien liegen nicht vor...

Die bisher vorliegenden Berichte aus der Bundesrepublik Deutschland... weisen auf ein erhöhtes Risiko für... Gestoden-haltige OK im Vergleich zu solchen mit anderen Gestagenen hin. Wegen widersprüchlicher Erfahrungen aus anderen Ländern und noch nicht hinreichender Klärung der möglichen pathogenetischen Zusammen-

hänge ist eine abschließende Entscheidung in dem eingeleiteten Stufenplanverfahren noch nicht erfolgt. Wir möchten die in den Fachkreisen vorliegenden praktischen Erfahrungen über den Gebrauch von OK so weit wie möglich nutzen, um... zu weiteren Erkenntnissen zu kommen und die erforderliche vergleichende Bewertung der Risiken dieser Arzneimittel zu ermöglichen.“

Darum bitten die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und das Bundesgesundheitsamt, „weiter Berichte über alle schweren unerwünschten Wirkungen mit Verdacht auf einen Zusammenhang zu den entsprechenden OK zu übermitteln. In den Berichten sollte neben den üblichen Angaben zu den Patienten die Art, Schwere und der Verlauf der unerwünschten Wirkung, die Anamnese und sonstige Begleitumstände, die für die Bewertung eines möglichen Kausalzusammenhanges von Bedeutung sein können, dokumentiert werden.“

- (1) Arzneimittelschnellinformation 2/89
- (2) Dt. Ärztebl. 1989; 86 (12): 763 und (1. Wiederholung) Dt. Ärztebl. 1989; 86: 3474
- (3) Arzneimittelschnellinformation 1/90

Durchsicht des Ärztemusterbestandes

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker informierte die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft über Mitteilungen pharmazeutischer Hersteller, die Rückrufe und andere wichtige Änderungen von Fertigarzneimitteln betreffen. Der Bestand an Ärztemustern ist entsprechend durchzusehen, und erforderlichenfalls sind die nicht mehr verkehrsfähigen Fertigarzneimittel bzw. deren genannte Chargen auszusondern und zu vernichten.

Rückruf von Jatrox S

Die Firma Röhm Pharma teilt mit: „Wegen Qualitätsmängel bei Jatrox S, die sich in einer verminderten Viskosität bemerkbar machten, rufen wir vorsorglich alle auf dem Markt befind-

lichen Chargen 80509 bis inklusive 80579 zurück.“

Präparate-Streichungen

Die Albert-Roussel Pharma GmbH, Wiesbaden, teilt mit, daß ab 01. 02. 1990 folgende Präparate nicht mehr hergestellt und vertrieben werden:

Aviletten®, Brondiletten® Kinder-Suppositorien, Brondiletten® Säuglings-Suppositorien, Card-Cosaldon®, Eukliman®, Juston®.

Im Laufe des Jahres 1989 liefen bereits D-Tracetten®-forte, Soframycin®-Salbe und Vigorsan®-forte D3 aus.

Rückruf von RR-Tonicum

Die Firma Jura Pharmazeutische Fabrik Gollwitzer KG, 7750 Konstanz teilt mit: „Entsprechend Art. 3 § 7

AMNG ist die Zulassung von RR-Tonicum Tropfen geändert worden. Auf folgende Bestandteile wurde verzichtet:

Aneurinchloridhydrochlorid 0,1 g
Nicotinsäureamid 0,5 g
Menthol 0,1 g

Die jetzige Zusammensetzung lautet: Spartium scoparium Ø 20 ml, Crataegus Ø 15 ml, Cactus Ø 4 ml, Ephedra D₂ 10 ml, Camphora D₁ 1 ml.

Vom Rückruf betroffen sind Pakkungen mit der Chargen-Bezeichnung 8025 und darunter.“

Überprüfung von B-D Micro-Fine IV (Plastipak) 1 ml U-100 Insulinspritzen

Die Firma Becton Dickinson GmbH teilt mit: „Auf den U-100 1 ml B-D Insulinspritzen des Typs Micro-Fine IV (Plastipak) sind auf den 100er Verkaufspackungen (10 Plastikbeutel á 10 Stück) auf den 10er Plastikbeuteln wesentlich unterschiedliche Chargenbezeichnungen aufgedruckt. Es handelt sich um Ware mit der Chargenbezeichnung 89 I 21 - 1T auf der 100er Verpackung bzw. 88 I 21 - 1T auf den einzelnen Plastikbeuteln. Die Angabe eines Verfalldatums fehlt auf beiden Verpackungen. Sollten sich derartige Packungen in Ihrem Warenbestand befinden, so bitten wir Sie, diese Packung(en) umgehend zu entfernen.“

Rückruf von Duramipress 1 mg, 100 Tabletten Ch.-B.: 653051 B

Die Firma Durachemie teilt mit: „Von einer Apotheke sind wir darauf hingewiesen worden, daß in Duramipress 1 mg Packungen zu 100 Tabletten, Ch.-B.: 653051 B, Blisterstreifen mit Duramipress 5 mg Tabletten gefunden wurden. Obwohl unsere Rückstellmuster und die Chargendokumentation keinen Hinweis auf eine Verwechslung geben, bitten wir Sie vorsorglich um Überprüfung Ihrer Bestände.“

Rückruf von Herlisan forte N

Die Firma Fides Vertrieb pharm. Präparate GmbH teilt mit: „Aufgrund der Instabilität eines Inhaltstoffes in unserem Präparat Herlisan forte N sind wir aus arzneimittelrechtlichen Gründen gehalten, die betroffene Charge Nr. 709031 aus dem Verkehr zu nehmen. Die Firma Fides bittet darum, eventuell vorrätige Packungen dieser Charge aus dem Ärztemusterbestand zu entfernen.“

Rückruf von Kolon Tabletten

Die Firma Sertürner GmbH teilt mit: „Nach Übernahme des Präparates

von der Firma Neda Arzneimittel, Sauerlach, rufen wir hiermit wegen einer geplanten Wirkstoffumstellung sämtliche noch im Verkehr befindlichen Chargen des Präparates Kolon Tabletten zurück.“

Chargenrückruf von Hypocor Dragees – Ch.-B.: 80023

Die Firma Pharma Selz GmbH, 6523 Flörsheim-Dalsheim, teilt mit: „Wie bei einer Überprüfung festgestellt wurde, sind Hypocor Dragees mit der Ch.-B.: 80023 im Handel, die auf der Oberfläche feine Haarrisse und gelegentlich Verfärbungen zeigen können.“

Rückruf von Spasmolysin Ampullen

Die Firma Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH teilt mit: „Ab 1. Februar 1990 werden wir Spasmolysin Ampullen nicht mehr in den Verkehr bringen.“

Rückruf von Bascardial Ampullen und Bascardial Dragees

Die Firma Bastian-Werk GmbH teilt mit: „Im Zusammenhang mit der Nachzulassung wurde aus Bascardial Ampullen und Dragees der Wirkstoff Heptaminolhydrochlorid eliminiert. Nach Art. 3, § 7, Abs. 3 rufen wir deshalb Bascardial Ampullen und Dragees, die noch Heptaminolhydrochlorid enthalten, zurück. Es sind dies alle Chargen, deren erste Ziffer der Chargennummer eine 8 ist. Packungen mit einer 9 am Anfang der Chargen-Bezeichnung sind bereits neu.“

Rückruf von Perdiphen Dragees

Die Firma Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel teilt mit: „Bei Perdiphen N wurde die Zusammensetzung geändert. Die Bestandteile Ascorbinsäure und Hesperdin-Komplex 80%ig entfallen. Die neue Bezeichnung für dieses Präparat lautet wieder: Perdiphen Dragees.“

Um Verwechslungen zu vermeiden, bitten wir Sie, bevor die neu formulierten Perdiphen Dragees in Verkehr gebracht werden, evtl. noch vorhandene Perdiphen Dragees (d. h. bis zur Ch.-B.: 165 03 88) aus dem Ärztemusterbestand zu entfernen.“

Chargenrückruf von Ovesta M

Änderung der Dauer der Haltbarkeit

Die Firma Organon GmbH teilt mit: „Eine Überprüfung des Wirkstoffgehaltes aller im Geltungsbereich des AMG in Verkehr gebrachten Chargen von Ovesta M hat ergeben, daß die

Wirkstoffkonzentrationen in den Chargen

- 870130-024
- 860730-007
- 860620-004

die Grenzwerte unterschritten haben. Es wird gebeten, eventuell vorhandene Ärztemuster dieser 3 Chargen direkt an die Firma Organon zurückzugeben.

Gleichzeitig wird für zukünftige Chargen von Ovesta M die Laufzeit auf 2 Jahre begrenzt.

Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, daß alle anderen außer den oben genannten 3 Chargen im Wirkstoffgehalt bestätigt wurden, so daß diese Bestände von diesem Rückruf nicht betroffen sind.“ AkdÄ

Fortbildungsfilm

Koronarangiographie; Videosystem: VHS; Laufzeit: 26 Min.; Herstellungsjahr: 1988; Hersteller: W. Schnieders-Kokenge, Simmelsdorf, Th. Lehner, Nürnberg; **Verleiher:** Fa. E. Merck, Abt. Merck-Med-Vision; *wissenschaftlicher Autor/Berater:* Dr. P. Stürzenhofecker, Dr. W. Dingler; *Filmempfehlungen:* Allgemeinmedizin/Prakt. Ärzte, Innere Medizin, alle Assistenzberufe.

Der Film zeigt umfassend die technischen Möglichkeiten sowie die notwendigen Fertigkeiten zur Durchführung der Koronarangiographie. Sie ist nur gut 25 Jahre nach ihrer Einführung zu einer Untersuchungsmethode von höchstem diagnostischem Stellenwert bei sehr geringem Risiko geworden. Der Film belegt, daß die Koronarangiographie in kürzester Zeit zu einem diagnostischen Routineverfahren herangereift ist. □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Berichtigung

Im Heft 1/2 vom 8. Januar 1990 unter „Bekanntmachungen“ hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung „Hinweise für das Ausfüllen des Berichtsvordrucks zur Gesundheitsuntersuchung“ veröffentlicht. Dabei ist im zweiten Absatz des Kapitels „Befunde“ ein sinnentstellter Satz wiedergegeben

Der neue Katalog ärztlicher Fortbildungsfilme der Bundesärztekammer, Ausgabe 1990/91, ist erschienen. Er enthält 348 Film- und Video-Produktionen, die von Ärzten kostenfrei entliehen werden können. Der Katalog ist gegen eine Schutzgebühr von 13,50 DM erhältlich.

▷ An die
Bundesärztekammer
Postfach 41 02 20
5000 Köln 41

■ Bitte senden Sie mir . . . Filmkatalog(e).
(Absender bitte Stempel oder Druckschrift!)

■ Ein Verrechnungsscheck liegt bei.

Monographie-Entwurf des Bundesgesundheitsamtes

Der nachstehend aufgeführte Monographie-Entwurf wurde von der Aufbereitungskommission B 9 (Zahnmedizin) für den humanmedizinischen Bereich erarbeitet:

Dichlordifluormethan.

Der Monographie-Entwurf kann beim Bundesgesundheitsamt (GZS 13,05) angefordert und Stellungnahmen bis zum **1. März 1990** an das Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamtes, Seestraße 10 - 11, 1000 Berlin 65, eingesandt werden. WZ

worden. Der Absatz muß korrekt lauten:

„Für die Angabe der Blutdruckwerte wurden – unter Berücksichtigung klinischer und therapeutischer Gesichtspunkte – vier Klassen gebildet. Um die statistische Auswertbarkeit zu gewährleisten, gilt als diastolischer Blutdruckwert der Wert zum Zeitpunkt des Verschwindens der Töne. Bei Werten über . . .“

Wir bitten, diesen Fehler zu entschuldigen. KBV