

BUNDESÄRZTEKAMMER

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft

Ketorolac-Trometamol – ein „neues“ analgetisches Wirkprinzip?

Ketorolac wird als Analgetikum in der Werbung mit opioiden Analgetika verglichen. Um Mißverständnisse zu vermeiden, sieht sich die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu folgender Information veranlaßt:

Ketorolac-Trometamol ist chemisch und pharmakologisch mit Tolmetin und anderen Aryl- oder Heteroarylesigsäuren verwandt und gehört damit zur Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (Prostaglandinsynthese-Hemmer).

Ketorolac-Trometamol-haltige Fertigarzneimittel wurden vom Bundesgesundheitsamt zur **Akutbehandlung** postoperativer Schmerzen (Injektionslösung) beziehungsweise mäßiger bis starker Schmerzen unterschiedlicher Genese (Filmtabletten) zugelassen. Untersuchungen bei Patienten mit postoperativen Schmerzen ergaben in der Regel eine ebenbürtige Wirkung von 10 bis 30 mg Ketorolac **i. m.** im Vergleich zu den üblichen schmerzlindernden Dosen von Opioid-Analgetika, wie Pentazocin, Pethidin und auch Morphin. Bei **oralen** Anwendung waren 10 bis 20 mg Ketorolac-Trometamol in der analgetischen Wirksamkeit mit 400 mg Ibuprofen vergleichbar.

Für eine parenterale Anwendung gibt es aufgrund der 100%igen Bioverfügbarkeit der Ketorolac-Trometamol-haltigen Tabletten keine pharmakokinetischen Gründe. Die Injektionslösung wurde daher konsequenterweise vom Bundesgesundheitsamt nur zur Akutbehandlung postoperativer Schmerzen zugelassen. Es wird empfohlen, diese Applikationsform auf eine einmalige Anwendung zu beschränken.

Die Wirkungsdauer von Ketorolac wird vornehmlich von der renalen Elimination bestimmt, da es zu 58 Prozent unverändert renal ausgeschieden wird. Bei Niereninsuffizienz, aber auch schon bei altersbedingter Einschränkung der Nierenfunktion ist mit einer verlängerten Wirkungsdauer von Ketorolac zu rechnen.

Bei der Arzneimittelkommission gingen bis heute nur wenige Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Ketorolac-Trometamol ein. Angaben des Herstellers sowie die Erfahrungen einer internationalen Datenbank*) weisen darauf hin, daß auch bei Ketorolac-Trometamol wie bei **anderen Analgetika aus der Reihe der nicht-steroidalen Antiphlogistika mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen** gerechnet werden muß: Blutungen und Ulcera am Gastrointestinaltrakt (der Arzneimittelkommission liegt bereits ein Bericht über einen derartigen schwerwiegenden Verdachtsfall vor), Hämaturie und akute Niereninsuffizienz, Dyspnoe, allergische Reaktionen der Haut. Einzelheiten über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen sind den ausführlichen Fachinformationen des Herstellers zu entnehmen. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft warnt vor der **gleichzeitigen Gabe** eines Ketorolac-Trometamol-haltigen Fertigarzneimittels mit anderen nicht-steroidalen

Antiphlogistika (siehe hierzu auch die Fachinformationen des Herstellers), weil aufgrund des gemeinsamen Wirkungsmechanismus das Risiko für die Auslösung unerwünschter Wirkungen erhöht werden kann. Das gilt auch bei Patienten, die im Rahmen einer Infarktprophylaxe mit Acetylsalicylsäure oder anderen Thrombozytenaggregations-Inhibitoren behandelt werden. Eine Kombination mit Opioid-Analgetika ist dagegen bei sonst nicht zu beherrschenden Schmerzzuständen möglich.

Zur weiteren Ergänzung des Kenntnisstandes sind die Arzneimittelkommission und das Bundesgesundheitsamt an Berichten über Krankheitsverläufe interessiert, in denen es zu Veränderungen der Nierenfunktion nach Anwendung von Ketorolac in der postoperativen Schmerzbehandlung gekommen ist. Da bisher nur begrenzte Erfahrungen bei der Anwendung von Ketorolac bestehen, wird um Mitteilung auch anderer im Zusammenhang mit der Anwendung Ketorolac-haltiger Arzneimittel beobachteter unerwünschter Wirkungen gebeten – auf den im Deutschen Ärzteblatt abgedruckten Berichtsbögen oder auch formlos per Telefon oder Telefax.

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233-237, W-5000 Köln 41, Tel: 02 21/40 04-5 12, Fax: 02 21/40 04-5 39.

Handelspräparate:
Toralex Filmtabletten
Toralex 30 Injektionslösung

Programmorschau der Interdisziplinären Fortbildungskongresse der Landesärztekammern und der Bundesärztekammer 1993

13. bis 16. Januar 1993

Köln

17. Interdisziplinäres Forum „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“, veranstaltet von der **Bundesärztekammer**

Auskunft: Tel: 02 21/40 04-2 22 und -2 23

5. bis 7. Februar 1993

Stuttgart

28. Stuttgarter Kongreß für aktuelle Medizin der Ärztekammer Nord-Würt-

temberg mit Fachaussstellung „Medizin 1993“, veranstaltet von der **Bezirksärztekammer Nordwürttemberg**

Auskunft: Tel: 07 11/7 69 81-0

7. bis 19. März 1993

Davos

41. Internationaler Fortbildungskongreß der **Bundesärztekammer** in Zusammenarbeit mit der Verbindung der Schweizer Ärzte (FMH) und der Österreichischen Ärztekammer

Auskunft: Tel: 02 21/40 04-2 14 und -2 22

*) WHO Collaboration Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Schweden

2. bis 4. April 1993

Weimar

3. Kongreß für Fort- und Weiterbildung, veranstaltet von der **Landesärztekammer Thüringen**

Auskunft: Tel: 0 36 41/2 55 41

4. bis 16. April 1993

Meran

25. Internationaler Seminarkongreß für praktische Medizin der **Bundesärztekammer** und der **Österreichischen Ärztekammer** in Zusammenarbeit mit der **Ärztekammer Südtirol**

Auskunft: Tel: 02 21/40 04-2 23 und -2 24

23. bis 26. April 1993

Leipzig

EuroMed, mitveranstaltet von der **Sächsischen Landesärztekammer**

Auskunft: Tel: 03 51/33 70 61

im Mai 1993

Regensburg

Regensburger Fortbildungskongreß, mitveranstaltet von der **Bayerischen Landesärztekammer**

Auskunft: Tel: 0 89/4 14 71

9. bis 14. Mai 1993

Norderney

36. Fortbildungskongreß, veranstaltet von der **Ärztekammer Nordrhein**

Auskunft: Tel: 02 11/4 30 20

15. bis 20. Mai 1993

Borkum

47. Fortbildungsveranstaltung der **Ärztekammer Westfalen-Lippe**, veranstaltet von der **Ärztekammer Westfalen-Lippe**

Auskunft: Tel: 02 51/3 75 00

20. bis 28. Mai 1993

Montecatini Terme

27. Internationaler Fortbildungskon-

greß der **Bundesärztekammer** und der **Österreichischen Ärztekammer**

Auskunft: Tel: 02 21/40 04-2 23 und -2 24

24. bis 29. Mai 1993

Langeoog

41. Fortbildungskongreß für praktische Medizin, veranstaltet von der **Ärztekammer Niedersachsen**

Auskunft: Tel: 05 11/34 90-4 90

31. Mai bis 5. Juni 1993

Langeoog

41. Fortbildungskongreß für Psychotherapie, veranstaltet von der **Ärztekammer Niedersachsen**

Auskunft: Tel: 05 11/34 90-4 90

1. bis 5. Juni 1993

Berlin

42. Deutscher Kongreß für ärztliche Fortbildung / 26. Deutscher zahnärztlicher Fortbildungskongreß / 24. Fortbildungskongreß für Krankenpflege und Medizinalberufe mit Programm für Arzthelferinnen, veranstaltet von der Kongreßgesellschaft für ärztliche Fortbildung e.V., Berlin, in Zusammenarbeit mit der **Bundesärztekammer**

Auskunft: Tel: 0 30/7 91 30 91

7. bis 13. Juni 1993

Grado

Ärztewoche in Grado – Fortbildungsveranstaltung der **Österreichischen Ärztekammer** mit der **Bundesärztekammer**

Auskunft: Tel: 02 21/40 04 und -2 22 bis -2 24

22. August bis 3. September 1993

Grado

27. Internationaler Seminarkongreß für praktische Medizin der **Bundesärztekammer** und der **Österreichischen Ärztekammer**

Auskunft: Tel: 02 21/40 04-2 14 und -2 22

5. bis 10. September 1993

Norderney

36. Fortbildungskongreß, veranstaltet von der **Ärztekammer Nordrhein**

Auskunft: Tel: 02 11/4 30 20

9. bis 13. September 1993

Warnemünde

2. Berliner Fortbildungstagung Warnemünde, veranstaltet von der **Ärztekammer Berlin**

Auskunft: Tel: 0 30/30 30 10

8. bis 10. Oktober 1993

Dresden

4. Deutscher Ärztekongreß Dresden, veranstaltet von der **Sächsischen Landesärztekammer**

Auskunft: Tel: 03 51/33 70 61

18. bis 24. Oktober 1993

Augsburg

3. Augsburger Seminarkongreß für Ärzte und 22. Zentralkongreß für die Fachberufe im Gesundheitswesen der **Bundesärztekammer** zusammen mit dem 84. Augsburger Fortbildungskongreß für praktische Medizin des Augsburger Collegium Medicum Augustanum

Auskunft: Tel: 02 21/40 04-2 22, -2 23 und -2 24

12. bis 13. November 1993

Hannover

3. Forum „Gesundheit und Umwelt“ der **Bundesärztekammer**, Köln, in Zusammenarbeit mit der **Akademie für ärztliche Fortbildung Niedersachsen**

Auskunft: Tel: 05 11/34 90-4 90

3. bis 5. Dezember 1993

Nürnberg

44. Nürnberger Fortbildungskongreß der bayerischen **Ärztekammer**, veranstaltet von der **Bayerischen Landesärztekammer**

Auskunft: Tel: 0 89/4 14 71
