

Die Arzneimittelkommission (AKZ) informiert

Nebenwirkungsmeldungen zu zahnärztlich angewendeten Arzneimitteln 2005

Christoph Schindler, Wilhelm Kirch

Die Entdeckung und Bewertung seltener unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln (UAW) ist oft erst nach der Zulassung eines Medikaments – wenn ausreichend Anwendungserfahrung vorliegt – möglich. Es ist daher notwendig, Einzelberichte zu Verdachtsfällen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung in der klinischen Praxis bekannt werden, von zentraler Stelle systematisch zu erfassen und auszuwerten. Für den zahnärztlichen Bereich ist dafür die Arzneimittelkommission der Bundeszahnärztekammer (AKZ) zuständig.



Im Jahr 2005 wurden seit 1995 die meisten Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei der Arzneimittelkommission der Bundeszahnärztekammer registriert.

Foto: Dynamic Graphics

Seit 1995 schwankt die Anzahl der von Zahnärzten bundesweit gemeldeten Nebenwirkungen zwischen 37 (1995) und 158 (2005) Meldungen. Im vergangenen Jahr 2005 wurde somit seit 1995 mit insgesamt 158 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) ein neuer Rekord bei der Arzneimittelkommission der Bundeszahnärztekammer registriert. Dieser Anstieg der Meldungen um 39 Prozent ist jedoch höchstwahrscheinlich nicht auf einen tatsächlichen Anstieg sich ereignender unerwünschter Arzneimittelwirkungen zurückzuführen, sondern auf das sich leicht bessernde Meldeverhalten der in Deutschland praktizierenden Zahnärzte im Vergleich zu den Vorjahren. Die Arzneimittelkommission (AKZ) der BZÄK hatte in den Vorjahren bereits mehrfach auf das auffallende Missverhältnis zwischen der Anzahl

der praktizierenden Zahnärzte in Deutschland und der im Vergleich dazu sehr niedrigen Anzahl an Nebenwirkungsmeldungen hingewiesen. In Deutschland sind insgesamt 64 997 Zahnärzte behandelnd tätig (Quelle: Statistik der BZÄK 2004). Eine Gesamtanzahl von 158 UAW-Meldungen im Jahr entspricht somit einem prozentualen Anteil meldender Zahnärzte von nur 0,24 Prozent, wobei mehrfachmeldende Zahnärzte noch abzuziehen sind. Die Arzneimittelkommission der BZÄK weist an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass insbesondere unerwartete UAWs und schwere Verläufe gemeldet werden sollten. Hierzu ist lediglich das Absenden des im Internet unter <http://www.bzaek.de/za-inneu.asp> zum Download bereitstehenden Formulars zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die AKZ erforderlich. Der Melde-

bogen ist so ausgelegt, dass der für den Zahnarzt erforderliche Zeitaufwand für das Ausfüllen des Formulars 3,5 Minuten nicht überschreiten sollte. Im Jahr 2005 ist neben der Gesamtanzahl an UAW-Meldungen auch die Anzahl gewünschter ausführlicher Beratungsbriefe sprunghaft angestiegen. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass ausführliche Beratungsbriefe nicht automatisch mit jeder Meldung angefordert werden sollten, sondern nur dann, wenn der Verdacht auf eine neue und bisher noch nicht beschriebene UAW besteht beziehungsweise wenn besonderer Beratungsbedarf durch einen Arzneimittelexperten besteht.

Der vorliegende Beitrag fasst die Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen des Jahres 2005 zusammen.

Nach dem so genannten Stufenplanverfahren sind die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe – so auch die Zahnärzte der BZÄK und der KZBV – aufgerufen, Nebenwirkungsmeldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiterzuleiten, um so eine Risikominimierung beziehungsweise ein Höchstmaß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Insbesondere seltene UAWs von Arzneimitteln werden meist erst im Zeitraum nach der Zulassung in der Phase IV der Arzneimittelentwicklung – der so genannten Post Marketing Surveillance – durch Auswertung und Überwachung von Spontanmeldungen verschreibender Ärzte erfasst. Im Rahmen dieser Anforderungen bietet die Arzneimittelkommission der BZÄK und der KZBV seit langem allen Zahnärzten in Klinik und Praxis einen fachspezifischen Beratungsdienst über das Institut für Klinische Pharmakologie der TU Dresden an, welcher auch eine interne Sammlung und Auswertung der gemeldeten UAWs beinhaltet. Wie bereits in den

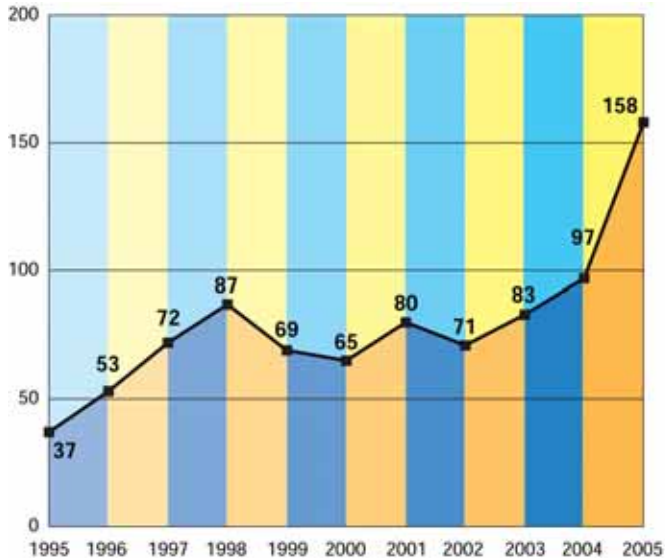


Abbildung 1:
Anzahl der
gemeldeten
Nebenwirkungen
1995 bis 2005

Vorjahren geschehen, wird im Folgenden eine Zusammenstellung aller im Jahr 2005 an die AKZ-BZÄK/KZBV von zumeist niedergelassenen Zahnärzten gemeldeten Fälle zu beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen gegeben.

Nebenwirkungsvergleich 1995 bis 2005

Im Jahr 2005 gingen insgesamt 158 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen ein. Somit wird seit 1995 die höchste Anzahl an Meldungen registriert. Teilweise wurden als mögliche Ursachen der beobachteten Nebenwirkung mehrere Arzneimittel angegeben. Betrachtet man den Zeitraum der letzten Jahre von 1995 bis 2005, so werden jährlich von Zahnärzten durchschnittlich nur 79 Meldungen zu UAWs abgegeben (Abb.1).

Der Anteil der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Antibiotika ist im Zeitraum 1998 bis 2004 kontinuierlich angestiegen, war aber im Jahr 2005 insgesamt wieder leicht rückläufig. Im Jahr 2005 macht der Anteil von UAW-Meldungen zu Antibiotika die Hälfte aller insgesamt bundesweit abgegebenen Nebenwirkungsmeldungen von Zahnärzten aus. Positiv ist auch das kontinuierliche Sinken der Anzahl der Meldungen zu Lokalanästhetika seit 2000 zu verzeichnen (Abb. 2), welche 2005 mit 15 Prozent etwa auf Vorjahresniveau liegen. Die Anzahl der Meldungen zu Analgetika steigt hingegen seit 2001 wieder langsam an. Hauptsächlich werden UAWs des bereits bekannten Nebenwirkungsspek-

trums peripherer Analgetika auf den Magen-Darm-Trakt gemeldet sowie allergische Reaktionen, die sich an Haut und Schleimhäuten manifestieren.

Auffällig ist eine Meldung zu dem Opioidagonisten Fentanyl, unter welchem ein vermehrter kariöser Zahnzerfall gemeldet wurde. Bei der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKDAE) liegen seit 1990 insgesamt vier Fälle vor, die einen Zusammenhang einer längerfristigen Opiattherapie mit Zahnschmelz- und Dentinschädigungen zumindest möglich erscheinen lassen. Ähnliche Verdachtsfälle sollten daher unbedingt an die AKZ der BZÄK gemeldet werden.

In der Gruppe der Lokalanästhetika wurden auch 2005 wie bereits schon in den Vorjahren vor allem Meldungen zu Articain, meist in Kombination mit dem Vasokonstringens

Auffällig ist eine Meldung zu dem Opioidagonisten Fentanyl, unter welchem ein vermehrter kariöser Zahnzerfall gemeldet wurde.

Epinephrin registriert, was sicher auf die breite Anwendung des Präparates zurückzuführen ist (Tab. 1). In der Gruppe der Antibiotika hat sich der in den vergangenen Jahren abzeichnende Trend zur steigenden Anzahl der Meldungen zu Clindamycin weiter fortgesetzt. Insgesamt wurden im Jahr 2005 zu Clindamycin 49 Meldungen im Vergleich zu 28 Meldungen 2004 registriert. Diese Fälle von unerwünschten Wirkungen zu Clindamycin umfassten vor allem Symptome des Gastrointestinaltraktes (vor allem Ösophagitis, Diarrhoe, Übelkeit, Koliken bis hin zu Colitis) sowie der Haut und Schleimhaut (Exanthem, Juckreiz), aber auch des Herz-Kreislaufsystems (Kreislaufschwäche, RR-Abfall, Tachykardie bis hin zu Vorhofflimmern). Die gastrointestinale Verträglichkeit von Clindamycin kann durch die Einnahme nach beziehungsweise während der Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit deutlich verbessert werden. Unter

antibiotischer Therapie mit Clindamycin sollte generell auf reichliche Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Allergische Reaktionen vor allem der Haut und Schleimhäute wurden auch vermehrt nach

Gabe von Präparaten mit dem Wirkstoff Amoxicillin, Metronidazol und Phenoxyethylpenicillin registriert. Im Vergleich zum Jahr 2004 ist der Anteil der Meldungen in der Gruppe „Sonstige“ (22 Prozent gegenüber zehn Prozent im Vorjahr) am deutlichsten angestiegen und hat sich somit mehr als verdoppelt. In dieser inhom-

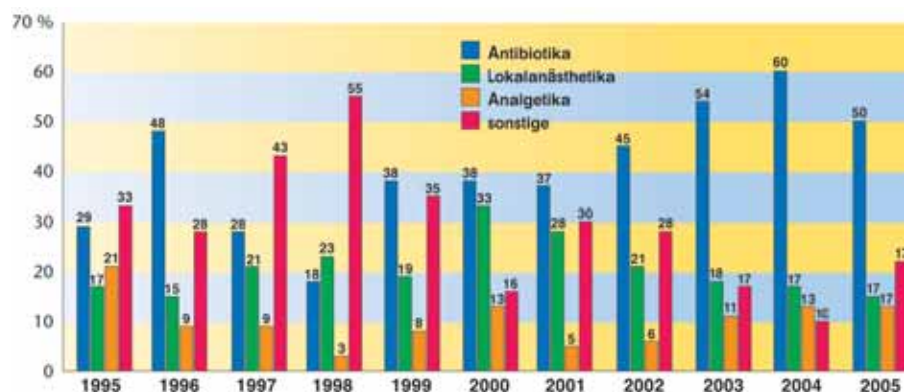


Abbildung 2: Vergleich der Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu den einzelnen Wirkstoffgruppen in den Jahren 1995 bis 2005

| | Substanz | n | Gastrointestinaltrakt | Haut | Zähne | Herz-Kreislauf | ZNS | Sonstige |
|-------------|---|----|--|---|---|--|--|--|
| Analggetika | Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Codein | 3 | Magenbeschwerden, Übelkeit (1); Magenkrämpfe, Übelkeit (1) | Hautausschlag Finger und Hand rechts (1) | | | | |
| | Dexibuprofen | 1 | Oberbauchschmerzen (1) | | | | | |
| | Diclofenac | 2 | | Hautausschlag Hals (1); Urtikaria (3) | | | | |
| | Fentanyl | 2 | | | kariöser Zahnzerfall (1) | vasovagale Synkopie (1) | motorische und sensible Ausfälle re. Arm und Beine (1); Sehstörung re. Auge (Milchglas) (1) | |
| | Ibuprofen | 8 | Diarrhoe mit Blutungen (1); Teerstuhl (1); Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (1) | Exanthem Oberkörper (1); Epidermiolyse (1); Exanthem (1); Exanthem Handinnenfläche (1); Schleimhautdesquamation Zunge (1) | | Kreislaufbeschwerden (1) | Benommenheit (1); Kopfschmerz, Schwindel (1) | |
| | Novalgin | 1 | extreme Diarrhoe, GIT-Unverträglichkeit (1) | | | | | |
| | Oxaceprol | 1 | | | | | Schwindel über 24 Stunden (1) | |
| | Paracetamol | 1 | Übelkeit, Magenbeschwerden (1) | | | | | |
| | Propyphenazon | 2 | | Ekzem am Rumpf (1); Urtikaria, Exanthem (1) | | | | |
| Antibiotika | Amoxicillin | 11 | Diarrhoe, Geschmacksirritationen (1); Diarrhoe (1); Übelkeit, Erbrechen (1) | Arzneimittlexanthem Oberkörper, Oberarme, Oberschenkel (1); Exanthem ganzer Körper (1); Hautausschlag, Juckreiz (1); Hautrötung, Juckreiz (1); Hautrötung, Urtikaria, Schleimhautschwellung (1); Ödem (Hände), Juckreiz (Genitalien) (1); Pusteln am ganzen Körper (1); Urtikaria (1) | | Herzrasen (1) | | Gelenkbeschwerden (1) |
| | Benzylpenicillin-Benzathin | 1 | | | Gingivahyperplasie (1) | | | |
| | Ciprofloxacin | 1 | | | | | Nervus facialis Parese (1) | |
| | Clindamycin | 49 | Colitis (1); Diarrhoe (7); Diarrhoe blutig (1); Diarrhoe mit Bauchschmerzen (1); Erbrechen (1); extreme Diarrhoe, GIT-Unverträglichkeit (1); gastrointestinale Beschwerden (1); Geschmacksstörungen (1); Magen-Darm-Blutung (1); Ösophagitis (1); Teerstuhl (1); Übelkeit (1); Übelkeit, Erbrechen (1); Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (1) | allergische Reaktion (1); allergisches Exanthem mit Bläschen (1); Exanthem Oberkörper (1); Ekzem in beiden Kniekehlen (1); Exanthem (4); Exanthem ganzer Körper (7); Exanthem masernartig (1); Exanthem mit Pusteln (1); Exanthem Oberkörper (1); Exanthem Stamm (1); Exanthem und Rötung Oberkörper (1); Hautausschlag (1); Schleimhautdesquamation Zunge (1); Soor Mundhöhle (1); Urtikaria (1) | | anaphylaktischer Schock (1); Kreislaufbeschwerden (1); Tachykardie, Vorhofflimmern (1) | Benommenheit (1); Mattigkeit, Schwitzen (1); Verschwommensehen (1) | Blasenentzündung (1); Muskelkrämpfe Schulter-Nackengebiet (1); Parästhesie linke Wade (1); reversibel Kieferkrämpfe 5T später (1); Schüttelfrost, Fieber (1); Schwellungen an Gelenken (1) |
| | Doxycyclin | 6 | Übelkeit, Erbrechen (1); Übelkeit, Hitze-wallungen (1) | Bläschenbildung Handinnenfläche (1); Schwindel, Schwellung, Hautausschlag (1) | | | Kopfschmerzen (1); Nervus facialis Parese (1); Schwindel (1) | |
| | Metronidazol | 7 | Störung der Geschmacksempfindung (1) | Arzneimittlexanthem Oberkörper, Oberarme, Oberschenkel (1); Hautausschlag (1); Hautrötung mit Juckreiz (1); Ödeme (1) | | RR-Erhöhung (1) | Kopfschmerzen, Krämpfe, Zittern, Übelkeit (1); Nervus facialis Parese (1); Unwohlsein, Schwindel (1) | Gelenkbeschwerden (1) |
| | Phenoxy-methylpenicillin | 7 | Blut im Stuhl (1); Diarrhoe (1) | Juckreiz an den Händen (1); Juckreiz, Exanthem (1) | Gingivostomatitis, Gingivahyperplasie (1) | | | Erschöpfungszustand (1); Menstruation stark, zu früh (1) |
| | Propicillin | 3 | | Exanthem (1); Hautausschlag (1) | | Dispnoe (1); Synkope (1) | starke Unruhe (1) | |
| | Turimycin | 1 | | Exanthem, Juckreiz (1) | | | | |

Tabelle 1: Gesamtübersicht der an die BZÄK gemeldeten UAW-Meldungen im Jahr 2005

| | Substanz | n | Gastrointestinaltrakt | Haut | Zähne | Herz-Kreislauf | ZNS | Sonstige |
|---------------------|-----------------------|----|-----------------------|--|---|---|--|--|
| Lokalanästhetika | Articain | 1 | | rote Flecken Hals und Rücken (1) | | | | |
| | Articain, Epinephrin | 24 | Diarrhoe (1) | Exanthem (1); Gingivaulzerationen (4); lokale Ödem-bildung (1); Oberlippen-schwellung, Quinckeödem (1); Urtikaria (3); Zungen-ödem (1) | | anaphylaktischer Schock (1); Atem-not, Anaphylaxie (1); Tachykardie, Schock (1); Tachy-kardie, Spastik, Schnappatmung, Anaphylaxie (1); Übelkeit, Kreislauf-beschwerden (1); vasovagale Synkope (1) | Benommenheit, Unruhe (1); Doppelbilder (1); exzitatorische Erregung (1); Kopfschmerzen (1); motorische und sensible Ausfälle re. Arm und Beine (1); Ohnmacht (1); Schwindel, links-seitig Doppel-störung re. Auge (Milchglas) (1); starker Schwindel (1); Taubheit an Armen und Beinen (1) | Anästhesiever-sagen (1); Parä-s-these Wange (1); Schüttelfrost, Grip-pesymptome (1); taube Wange, Enge-gefühl Hals, Brennen, Schwel-lung (1); verlän-gertes Anhalten der Betäubung (1) |
| | Lidocain | 1 | | Urtikaria (3) | | | | |
| Sonstige | Alendronat | 1 | | | | | | Osteomyelitis Kieferbereich (1) |
| | Amlodipin | 1 | | | Gingivahyper-plasie (1) | | | |
| | Atorvastatin | 1 | | | | | | Mundtrocken-heit (1) |
| | Bisphosphonat | 2 | | | | | | sterile Knochen-nekrose (2) |
| | Bondronat | 1 | | | | | | Osteonekrose Unterkiefer (1) |
| | Cabergolin | 1 | | | | Gangrän, schmerzhaftes Abbrechen von Zähnen (1) | | |
| | Candesartancil exetil | 1 | | | | | | Knochen-nekrosen (1) |
| | Carbidopa Levodopa | 1 | | | | Gangrän, schmerzhaftes Abbrechen von Zähnen (1) | | |
| | Chlorprothixen | 1 | | Effloreszenzen Gingiva (1) | | | | |
| | Dexamethason | 1 | | | | | | Knochennekrose nach Zahn-extraktion (1) |
| | Docetaxel | 1 | | | | | | Knochennekrose nach Zahn-extraktion (1) |
| | Doxorubicin | 1 | | | | | | Knochen-nekrosen (1) |
| | Entacapon | 1 | | | | Gangrän, schmerzhaftes Abbrechen von Zähnen (1) | | |
| | Epoetin alpha | 1 | | | | | | Knochen-nekrosen (1) |
| | Estramustin | 1 | | | | | | Knochennekrose nach Zahn-extraktion (1) |
| | Furosemid | 1 | | | | Gingivahyper-plasie (1) | | |
| Ibandronsäure | 1 | | | | | | Knochennekrose nach Zahn-extraktion (1) | |
| Levodopa Benserazid | 1 | | | | Gangrän, schmerzhaftes Abbrechen von Zähnen (1) | | | |

Tabelle 1: Gesamtübersicht der an die BZÄK gemeldeten UAW-Meldungen im Jahr 2005

| | Substanz | n | Gastrointestinaltrakt | Haut | Zähne | Herz-Kreislauf | ZNS | Sonstige |
|----------|----------------------|----|-----------------------|---|------------------------|-----------------------------|-----|--|
| Sonstige | Mitoxantrone | 1 | | | | | | Wundheilungsstörungen (1) |
| | Natriumbikarbonat | 1 | | | | allergischer Schock (1) | | |
| | Pamidronat | 2 | | | Wundheilungsstörungen | | | |
| | Paraformaldehyd | 1 | | Rötung, Juckreiz (1) | | Kreislaufprobleme (1) | | |
| | Prednisolon | 1 | | | | anaphylaktischer Schock (1) | | |
| | Sodiumbikarbonat | 2 | | Urtikaria (2) | | | | |
| | Theophyllin | 1 | | | Gingivahyperplasie (1) | | | |
| | Tiotropiumbromid | 1 | | | Gingivahyperplasie (1) | | | |
| | Vinorelbin | 2 | | | | | | Knochennekrosen (1); Wundheilungsstörungen (1) |
| | Zoledronat | 20 | | | Knochennekrosen (2) | | | freiliegender Kieferknochen (1); Knochennekrosen (6); Osteomyelitis Kieferbereich (5); Osteonekrose Unterkiefer (1); Wundheilungsstörungen (6) |
| Topikum | Chlorhexedinglukonat | 1 | | Schwellung, Rötung, Schmerzen, Entzündung lokal (1) | | | | |

Tabelle 1: Gesamtübersicht der an die BZÄK gemeldeten UAW-Meldungen im Jahr 2005

genen Gruppe sind Präparate enthalten, die primär nicht vom Zahnarzt verordnet wurden (Tab. 1). Dies erklärt sich aus der Tatsache, dass eine vom Zahnarzt beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung nicht immer eindeutig dem vom Zahnarzt applizierten Präparat zuzuordnen ist und daher die vom Haus- oder Facharzt verschriebene Medikation ebenfalls gemeldet wird. Innerhalb der Gruppe „Sonstige“ fällt der deutliche Anstieg von drei Meldungen im Jahr 2004 auf 22 Meldungen im Jahr 2005 zur Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate auf. Bisphosphonate werden zunehmend zur Therapie der Osteoporose, bei osteolytischen Knochenmetastasen von soliden Tumoren beziehungsweise Osteolysen bei multiplen Myelomen oder bei Hyperkalzämie im Rahmen maligner Erkrankungen eingesetzt. Bisphosphonate wirken dem Knochenabbau entgegen, indem sie die Knochenresorption hemmen. Als UAWs werden vor allem Knochennekrosen im Kieferbereich und Wundheilungsstörungen unter Bisphosphonattherapie registriert. Der Zahnarzt sieht typischerweise nicht heilende Extraktionswunden beziehungsweise

freiliegender Kieferknochen, die jeweils refraktär gegenüber konservativem Debridement oder antibiotischer Behandlung sind. Die AKZ der BZÄK hatte bereits im Januar 2005 in den zm über diese Problematik berichtet [1]. Neben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [2] warnt auch das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM [3] vor Knochennekrosen des Kiefers in Verbindung mit Bisphosphonaten.

Unter Therapie mit den Bisphosphonaten Pamidronat (Aredia®), Risedronat (Actonel®), Ibandronsäure (Bondronat®), Alendronsäure (Alendron®) und Zoledronat

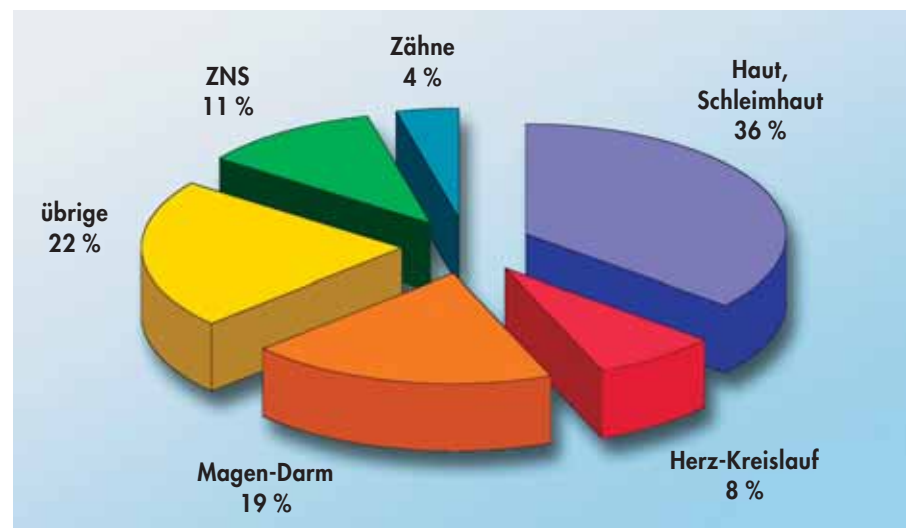


Abbildung 3: Gesamtprofil der 2005 an die Arzneimittelkommission der BZÄK gemeldeten Nebenwirkungen nach Organsystemen

(Zometa®) sind Knochennekrosen des Kiefers bisher beschrieben worden. Es handelt sich dabei offenbar um einen Klasseneffekt. Vor der Verordnung eines Bisphosphonats sollte daher eine zahnärztliche Untersuchung und gegebenenfalls Sanierung erfolgen. Während der Behandlung sind zahnmedizinische Eingriffe möglichst zu vermeiden, die Ausbildung weiterer Nekrosen wurde jedoch in Einzelfällen auch nach Absetzen der Präparate beschrieben. Ursächlich für die beobachteten Knochennekrosen könnten eine Hemmung des physiologischen Knochenumbaus sowie antiangiogenetische Eigenschaften sein. Bisphosphonate verweilen Monate bis Jahre, eventuell sogar lebenslang im Knochen und werden nicht verstoffwechselt. Anlässlich der Gutachterkonferenz Implantologie des Bundesverbandes der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa am 22.10.2005 in Frankfurt wurde insbesondere allen implantologisch tätigen Praxen eine Erweiterung des zahnärztlichen Anamnesebogens um die Frage nach einer bestehenden Therapie mit einem Bisphosphonat empfohlen, da der unter Bisphosphonattherapie verlangsamte Knochenstoffwechsel die Einheilung von Implantaten behindert. Demnach ist eine bestehende Therapie mit Bisphosphonaten als Kontraindikation in der Implantologie zu betrachten.

Organbezogenheit der Nebenwirkungen

Auch 2005 manifestierten sich die meisten gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Haut und Schleimhäuten (36 Prozent) meist in Form allergischer Exantheme, sowie im Gastrointestinaltrakt (19 Prozent) in Form von Übelkeit und Diarrhoe (Abb. 3). Auffällig ist auch bei dieser Betrachtung der Anstieg in der Gruppe „Sonstige“ mit 22 Prozent, in welcher sich das Nebenwirkungsspektrum der Bisphosphonate hauptsächlich mit Knochennekrosen und Wundheilungsstörungen widerspiegelt.

Neben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft warnt auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM vor Knochennekrosen des Kiefers in Verbindung mit Bisphosphonaten.

Gravierende Ereignisse vonseiten der Haut und Schleimhäute, zum Beispiel Erythrodermie oder Lyell-Syndrom, wurden nicht registriert. Allergisch bedingte Hautreaktionen sind insbesondere bei der Applikation von Antibiotika (hier vor allem Clindamycin und Amoxicillin) zu beachten. Anaphylaktische Reaktionen mit protrahiertem Verlauf wurden nicht gesehen. Beeinträchtigungen des Gastrointestinaltraktes wurden hauptsächlich im Zusammenhang mit Antibiotika- und Analgetikatherapie beobachtet. Hierbei bezog sich der Hauptanteil an Meldungen auf das Präparat Clindamycin. Diese waren zumeist leicht bis mittelgradig ausgeprägt. Über ZNS-Störungen wurde in elf Prozent der gemeldeten Fälle berichtet, wobei meist Schwindel und Kopfschmerzen nach Articain-Anwendung aber auch nach Analgetikagabe gesehen wurden.

Resümee

Im Jahr 2005 wurden der AKZ der BZÄK/KZBV insgesamt 158 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mitgeteilt. 50 Prozent der angezeigten Präparategruppen betrafen Antibiotika (davon betrafen 67 Prozent aller Meldungen zu Antibiotika das Präparat Clindamycin), 15 Prozent Lokalanästhetika, 13 Prozent Analgetika und 22 Prozent sonstige Arzneistoffe. Die gemeldeten Nebenwirkungen waren meist leicht bis mittelgradig ausgeprägt.

*Dr. med. Christoph Schindler
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilhelm Kirch
Institut für Klinische Pharmakologie
Technische Universität Dresden
Fiedlerstraße 27, 01307 Dresden
christoph.schindler@mailbox.tu-dresden.de*

Literatur:

1. Schindler C, Kirch W: Osteonekrosen des Kiefers unter Therapie mit Bisphosphonaten. *zm* 2005; 95 Nr. 1, 38
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Dt. Ärzteblatt 2004; 101: A-2203
3. BfArM: Arzneimittelschnellinformation „Bisphosphonate und Knochennekrosen“.