

Die Arzneimittelkommission Zahnärzte informiert

Diese Nebenwirkungen wurden 2011 gemeldet

Christoph Schindler, Wilhelm Kirch

Um die Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung eines Arzneimittels gewährleisten zu können, ist es notwendig, Einzelberichte zu Verdachtsfällen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAWs) und Wechselwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung eines Arzneimittels in der klinischen Praxis bekannt werden, von zentraler Stelle systematisch zu erfassen und auszuwerten. Für den zahnärztlichen Bereich ist dafür die Arzneimittelkommission (AKZ) der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zuständig. Die statistische Übersicht der Meldungen des letzten Kalenderjahres liegt nun vor.



Foto: CC; Foto: Vario Images

Seit 1995 schwankt die Anzahl der von Zahnärzten bundesweit gemeldeten Nebenwirkungen zwischen minimal 37 (1995) und maximal 158 (2005) Meldungen. Im Jahr 2011 gingen bei der AKZ insgesamt 106 Meldungen meist von niedergelassenen Zahnärzten ein. Nach wie vor ist der Anteil der von Zahnärzten in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von UAWs sehr gering: Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn wurden im Vergleich dazu alleine im Zeitraum vom 1.1.2011 bis zum 30.6.2011 insgesamt 25 428 Berichte über UAWs registriert (Vorjahr 2010: 25 841). Die Endauswertung des BfArM für das gesamte Jahr 2011 liegt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor.

Der vorliegende Beitrag fasst die Meldungen zu UAWs des Jahres 2011 aus dem

zahnärztlichen Bereich zusammen. Nach dem sogenannten Stufenplanverfahren sind die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe – so auch die AKZ – aufgerufen, Nebenwirkungsmeldungen an das BfArM weiterzuleiten, um so eine Risikominimierung beziehungsweise ein Höchstmaß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Insbesondere seltene UAWs von Arzneimitteln werden meist erst im Zeitraum nach

INFO

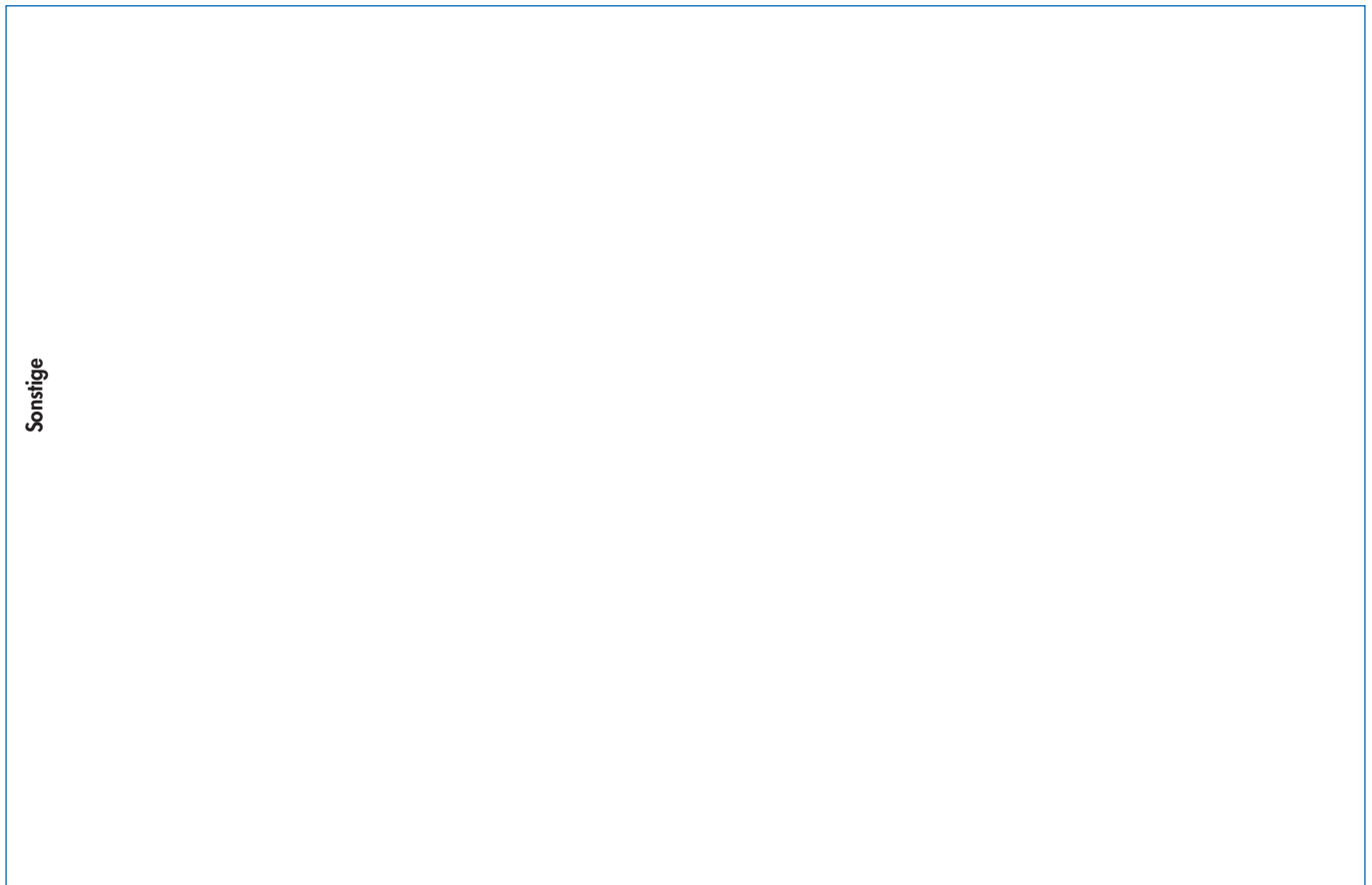
Allgemeines zum Melden von Nebenwirkungen

Die Verpflichtung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAWs) durch den Zahnarzt ergibt sich nicht, wie oft fälschlicherweise angenommen wird, aus dem Arzneimittelgesetz (AMG), sondern aus der zahnärztlichen Berufsordnung. Gemäß § 2 Abs. 6 der Musterberufsordnung der Bundeszahnärztekammer in der aktuellen Fassung vom 19. Mai 2010 ist der Zahnarzt verpflichtet, die ihm aus seiner zahnärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden UAWs der Arzneimittelkommission der deutschen Zahnärzteschaft (AKZ) mitzuteilen. Insbesondere unerwartete UAWs, UAWs zu neuen Arzneimitteln sowie klinisch besonders schwere beziehungsweise prolongierte Verläufe sollten gemeldet werden. Hierzu ist lediglich das Absenden des im Internet unter [http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/Meldebogen Prozent20UAW Prozent20 Stand Prozent2004.pdf](http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/Meldebogen%20UAW%20Stand%20Prozent2004.pdf) zum

Download bereitstehenden Formulars zur Meldung von UAWs an die AKZ erforderlich. Unbedingt sollten der Handelsname sowie der Wirkstoff und die angewendete Dosis beziehungsweise die Applikationsart (wie oral, subkutan, intravenös) des verdächtigten Präparats vermerkt werden. Auch die Dauer der Anwendung sowie in kurzen Stichworten die beobachtete unerwünschte Symptomatik des Patienten müssen in diesem Formular vermerkt werden. Der Einsender-Name sowie die Praxisadresse als Absender dürfen nicht fehlen. Der Meldebogen ist so ausgelegt, dass der für den Zahnarzt erforderliche Zeitaufwand für das Ausfüllen des Formulars dreieinhalb Minuten nicht überschreiten sollte. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, den individuell gemeldeten Fall in Form eines kurzen Beratungsbrieves unabhängig durch die AKZ bewerten zu lassen. ■

Analgetika

Antibiotika



der Zulassung in der Phase IV der Arzneimittelentwicklung – der sogenannten 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 Technischen Universität Dresden an, der auch eine Sammlung und die Auswertung aller bundesweit von Zahnärzten gemeldeten UAWs beinhaltet. Wie bereits in den Vorjahren geschehen, wird im Folgenden eine Zusammenstellung aller im Jahr 2011 an die AKZ-BZÄK/KZBV gemeldeten UAWs in Form einer kurzen Übersicht gegeben.

Nebenwirkungsvergleich 1995 bis 2011

Im Jahr 2011 gingen insgesamt 106 Meldungen zu UAWs ein. Die Gesamtanzahl der Meldungen liegt somit im Vergleich zu 94 Meldungen im Jahr 2010 und 114 Meldungen im Jahr 2009 in etwa auf dem gleichen Niveau. Teilweise wurden als mögliche Ursachen der beobachteten Nebenwirkung mehrere Arzneimittel in einer Meldung angegeben. Betrachtet man den Zeitraum der letzten Jahre von 1995 bis 2011, so werden

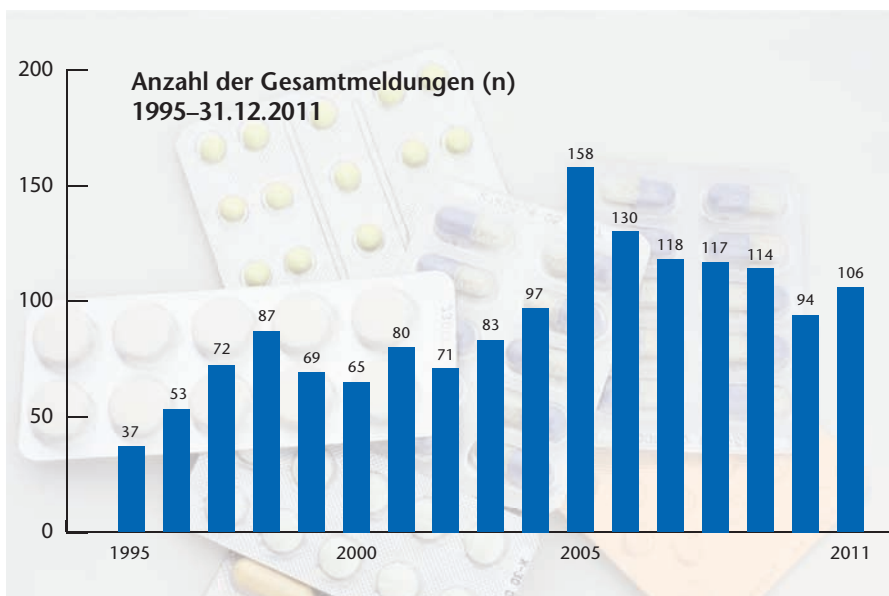


Abbildung 1: Diese Grafik zeigt die Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen der letzten 17 Jahre. Im Berichtsjahr sind sie im Vergleich zum Vorjahrestief wieder deutlich angestiegen.

jährlich von Zahnärzten durchschnittlich nur 91 Meldungen zu UAWs abgegeben (Abbildung 1).

Antibiotikagabe in der Zahnarztpraxis

Der Anteil der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Antibiotika liegt 2011 mit 63 Prozent exakt auf Vorjahresniveau. Am häufigsten werden nach wie vor UAWs zu Clindamycin ($n = 51$; 55 Prozent), gefolgt von Amoxicillin ($n = 29$; 32 Prozent, Kombinationspräparate mit Clavulansäure mitgezählt) gemeldet. Mit deutlichem Abstand folgt Metronidazol ($n = 3$; 4 Prozent). Penicillin ($n = 2$; 2 Prozent), Tetracycline ($n = 2$; 2 Prozent), Chinolone ($n = 2$; 2 Prozent), Makrolide ($n = 2$; 2 Prozent) und Cephalosporine ($n = 1$; 1 Prozent) spielen in der UAW-Statistik praktisch keine Rolle. Bezüglich der berichteten Beschwer-



Foto: Jürgen Effner/Fotolia

den überwiegen vor allem allergische Hautreaktionen sowie gastrointestinale Beschwerden und Unverträglichkeitsreaktionen. Vereinzelt treten Müdigkeit und Schwindel auf.

Mit insgesamt 51 Meldungen ist das Präparat Clindamycin weiterhin Spitzenreiter der

zahnärztlichen UAW-Statistik, nicht nur innerhalb der Antibiotika, sondern unter allen gemeldeten Präparaten, wobei die Anzahl der Meldungen zu Clindamycin im Jahr 2011 weiter angestiegen ist. Die therapeutische Stellung von Clindamycin in der Zahnmedizin ist im Rahmen der letztjährigen Bewertung der UAWs aus dem Jahr 2010 in der Veröffentlichung der AKZ im Jahr 2011 letztmalig sehr ausführlich beleuchtet worden [Schindler et al., 2011]. Diese Bewertung gilt weiterhin als aktuell. Clindamycin wirkt bakteriostatisch, in höheren Wirkstoffkonzentrationen auch bakterizid. Nach oraler Gabe ist die Resorption nahezu vollständig. Die Elimination erfolgt vorwiegend durch hepatische Metabolisierung, die Halbwertszeit liegt bei zwei bis drei Stunden. Zum Wirkspektrum

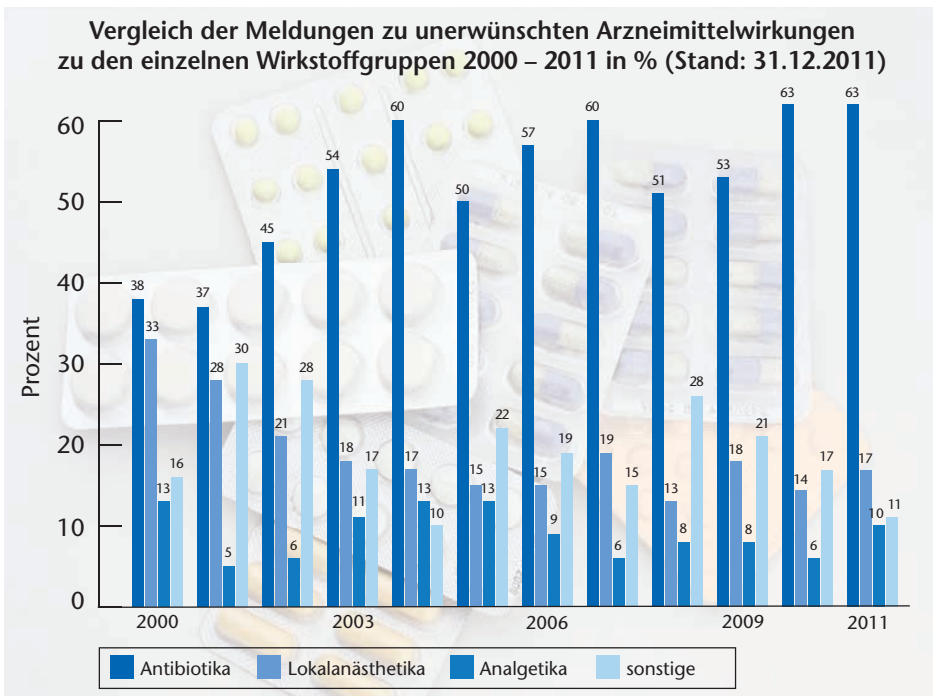


Abbildung 2: Diese Vergleichsübersicht zeigt deutlich, dass Antibiotika bei Weitem am häufigsten Nebenwirkungen auslösen.

gehören grampositive Bakterien, insbesondere Staphylokokken, und anaerob wachsende gramnegative Stäbchen wie *Bacteroides fragilis*. Die gute Aktivität gegen Staphylokokken (unabhängig von der Penicillinase-Produktion) sowie gegen Anaerobier in Mischinfektionen wird therapeutisch am häufigsten genutzt [Stahlmann, 2011]. Clindamycin ist gut gewebeängig und auch intrazellulär antibakteriell wirksam. Die Substanz gilt als gut knochengängig, wobei es nur wenige Arbeiten gibt, die dies dokumentieren. Bei 30 Patienten, die vor einer Hüftgelenkoperation mehrere Dosen von jeweils 300 mg Clindamycin intramuskulär erhalten hatten, lagen die Konzentrationen eine Stunde nach der letzten Injektion im Serum bei $7,33 \pm 3,37$ mg/l, im Knochen wurde hingegen weniger als die Hälfte $2,63 \pm 1,76$ mg/kg gemessen [Nicholas et al., 1975]. Als typischer Vertreter einer Gruppe von bereits lange bekannten Antibiotika besteht einerseits über Jahre hinweg eine therapeutische Erfahrung mit Clindamycin, andererseits sind die Daten aus klinischen Studien aber sehr limitiert. Umfangreiche, randomisierte klinische Studien, wie sie mit neueren Antinfektiva routinemäßig durchgeführt wer-

den, liegen nicht vor. Die schlechte Datenlage bei den klinischen Studien erschwert eine rationale Beurteilung des therapeutischen Stellenwerts von Clindamycin. Auch der weit verbreitete Einsatz des Medikaments in der Zahnheilkunde ist nicht durch groß angelegte kontrollierte Studien belegt [Stahlmann, 2011].

Besondere Bedeutung hat die Therapie mit Clindamycin für den Zahnarzt oder Oralchirurgen in folgenden Situationen: Patienten mit Allergie gegen Beta-Lactamantibiotika, bei akuten Infektionen mit wahrscheinlicher Anaerobierbeteiligung in Kombination mit anderen Antibiotika, zur langfristigen oralen (Nach-)Behandlung einer Osteomyelitis und zur Prophylaxe bei Patienten mit Penicillinallergie und einem hohen Risiko für eine Endokarditis: vor zahnärztlichen Eingriffen einmalig 600 mg Clindamycin, etwa 30 bis 60 Minuten vor dem Eingriff. Eine Clindamycintherapie ist häufig mit unerwünschten Wirkungen verbunden. Durch die Beeinflussung der Darmflora und die Begünstigung antibiotikaresistenter Stämme treten vermehrt Diarrhöen auf, eine durch *Clostridium difficile* verursachte pseudomembranöse Enterocolitis ist

als schwere Nebenwirkung einer Clindamycintherapie bekannt. Gelegentlich steigen die Bilirubin- und die Leberenzymwerte im Blut an. Überempfindlichkeitsreaktionen verlaufen meist mit masernähnlichem Exanthem, Juckreiz und/oder arzneimittelbedingtem Fieber. Sehr selten kommt es zu schweren Allgemeinreaktionen (zum Beispiel Stevens-Johnson-Syndrom oder Sweet-Syndrom).

Neue Therapieoptionen bei *Clostridium*infekten

Infektionen durch *Clostridium difficile* haben in den vergangenen Jahren zugenommen. Etwa 20 bis 30 Prozent aller Diarrhöen, die im Zusammenhang mit einer Antibiotikatherapie stehen, werden durch das grampositive, anaerobe Bakterium verursacht. Bedenklich ist die Tatsache, dass die Infektionen heute oftmals einen schwereren Verlauf zeigen und Rezidive häufiger auftreten als früher. Dies hängt unter anderem mit dem Auftreten hypervirulenter Stämme zusammen (wie NAP1/BI/027-Stamm). Therapeutisch stehen mit Vancomycin und Metronidazol zwei unterschiedliche, antibakteriell wirksame Stoffe zur Verfügung. Da nach einer Behandlung mit beiden Therapeutika häufig Rezidive vorkommen, besteht ein Bedarf für bessere Arzneimittel zur Behandlung dieser potenziell sogar tödlich verlaufenden Erkrankung. Fidaxomicin (DIFICLIR®) ist ein Makrozyklin-Antibiotikum, das auch als OPT-80 oder Lipiarmycin bekannt geworden ist. Es ist bakterizid wirksam und besitzt ein schmales antibakterielles Spektrum. Weil nach oraler Gabe ein nur sehr geringer Anteil aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert wird, lassen sich hohe Konzentrationen in den Fäces erzielen. Therapeutisch verwendet wird die gute Aktivität gegen *Clostridium difficile*. Die In-vitro-Aktivität ist achtfach höher als die von Vancomycin [Stahlmann, 2012]. Bezüglich der Heilung nach klinischen Kriterien war Fidaxomicin gleich gut wirksam wie Vancomycin. Die Häufigkeit von Rezidiven war nach Behandlung mit Fidaxomicin signifikant niedriger als nach Gabe von Vancomycin. Die Verträglichkeit beider Antibiotika

war in klinischen Studien gleich gut. Als UAWs wurden vor allem gastrointestinale Störungen wie Übelkeit und Erbrechen registriert. Somit steht mit Fidaxomicin eine interessante neue Therapiealternative bei Clostridium difficile-Infektionen zur Verfügung.

Verordnungssituation von Clindamycin in der BRD

Auf die besondere Verordnungssituation von Clindamycin in Deutschland im direkten Vergleich zu europäischen Nachbarländern beziehungsweise zu Kanada wurde bereits hingewiesen [Schindler et al., 2011]: Im Gegensatz zu anderen Fachgruppen dominiert bei den zahnärztlichen Verordnungen in Deutschland Clindamycin sehr auffällig mit einem Anteil von 50,3 Prozent. Amoxicillin kommt lediglich auf 19,6 Prozent. Schmalspektrum-Penicilline umfassen einen Anteil von 22,4 Prozent. In einer kürzlich vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf in 1 800 Zahnarztpraxen in Norddeutschland durchgeführten Erhebung zum zahnärztlichen Ordnungsverhalten von Antibiotika war ebenfalls Clindamycin, gefolgt von

Amoxicillin und Metronidazol, das meistverordnete zahnärztliche Antibiotikum. Eine Auswertung von Krankenkassen-Verordnungsdaten der AOK PLUS in Sachsen aus dem Jahr 2007 am Institut für Klinische Pharmakologie der Medizinischen Fakultät der TU Dresden bestätigt dieses Ordnungsverhalten und insbesondere die häufige Verschreibungspraxis von Clindamycin durch Zahnärzte in Deutschland: Im Bundesland Sachsen wurden bei AOK-Versicherten im Jahr 2007 insgesamt 70 483 Clindamycinverordnungen registriert, davon 49 297 (70 Prozent) durch Zahnärzte. Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure wurde im selben Zeitraum 10 624-mal verordnet, davon 645-mal (sechs Prozent) durch Zahnärzte. Amoxicillin als Monosubstanz wurde 44 530-mal verordnet, davon 5 797-mal (13 Prozent) durch Zahnärzte.

So sollte die Antibiotikagabe erfolgen

Betalactamantibiotika: In der Zahnmedizin werden nach wie vor primär Betalactamantibiotika aufgrund guter Wirksamkeit auf orale Pathogene und hoher therapeutischer

Breite als Mittel der ersten Wahl empfohlen. Die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure ist gegenüber odontogenen Keimen als gut wirksam dokumentiert und sollte zum Einsatz kommen, wenn eine erhöhte Resistenzlage zu befürchten ist. Leider existieren in der ambulanten Zahnmedizin nach wie vor keine validen Resistenzdaten, wobei im ambulanten odontogenen Bereich von einer nahezu vollständigen Wirksamkeit der geschützten Penicilline (wie Amoxicillin/Clavulansäure) gegen relevante Keime auszugehen ist. Ferner ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass auch Penicilline ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen im Knochen erzielen können. Es ist aber ebenfalls darauf hinzuweisen, dass das UAW-Spektrum von Amoxicillin/Clavulansäure auch im direkten Vergleich mit Clindamycin keinesfalls unterschätzt werden darf. Hinzuweisen ist insbesondere auf allergische Unverträglichkeitsreaktionen aller Schweregrade, meist Hautreaktionen und auf die besonders für Clavulansäure beschriebene Leberunverträglichkeit mit ausgeprägten Transaminasenerhöhungen.

Clindamycin: Clindamycin wird aufgrund seines ausgeprägten gastrointestinalen Nebenwirkungsprofils explizit als Mittel der zweiten Wahl empfohlen, zum Beispiel bei Penicillin-Allergie. Es gibt keinen hinreichenden Grund, Clindamycin gegenüber der Kombination Amoxicillin/Clavulansäure zu bevorzugen. Das Risiko für unerwünschte Wirkungen ist bei Verordnung von Clindamycin anhand des individuellen Patienten kritisch abzuwägen.

Meldungen zu Analgetika

Die Anzahl der Meldungen zu Analgetika schwankt zwischen den Jahren 2004 und 2011 kontinuierlich zwischen einem Anteil von minimal sechs Prozent in den Jahren 2007 und 2010 und maximal 13 Prozent im Jahr 2004. Im Jahr 2011 betrafen zehn Prozent der zahnärztlichen UAW-Meldungen ein Analgetikum (Abbildung 2). Hauptsächlich wurden UAWs des bereits gut bekannten Nebenwirkungsspektrums peripherer Analgetika auf den Magen-Darm-

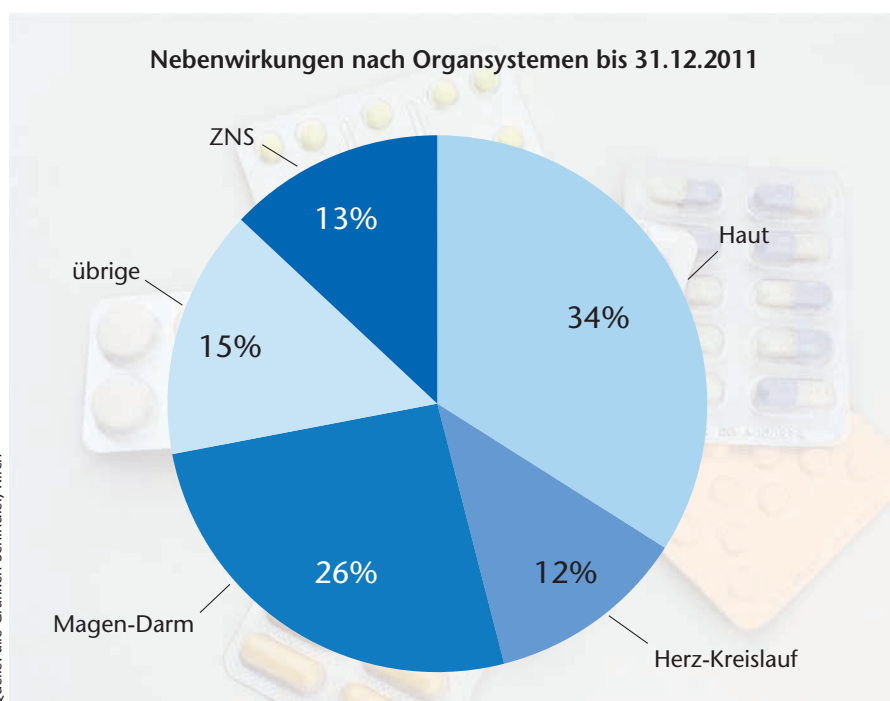


Abbildung 3: Die meisten unerwünschten Nebenwirkungen machen sich mit Hauterscheinungen bemerkbar. Die nächste Gruppe sind dann Irritationen des Magen-Darm-Trakts.

Trakt gemeldet, sowie allergische Reaktionen, die sich an Haut und Schleimhäuten manifestieren und Kopfschmerzen.

Nebenwirkungen bei Lokalanästhetika

In der Gruppe der Lokalanästhetika ist die Anzahl von Berichten zu UAWs mit 17 Prozent in etwa auf demselben Niveau wie in den Vorjahren. Wie schon in den Vorjahren wurden vor allem Meldungen zu Articain ($n = 19$), meist in Kombination mit dem Vasokonstringens Epinephrin registriert, was auf die breite Anwendung des Präparats zurückzuführen ist (siehe Tabelle).

Am häufigsten werden allergische Symptome sowie meist leichte und intermittierend auftretende Kreislaufreaktionen beschrieben. Nur sehr vereinzelt und seltener als in den Vorjahren werden unerwünschte zentralnervöse Wirkungen wie zum Beispiel Kopfschmerzen und Bewusstlosigkeit gemeldet, die mit der Gabe von Lokalanästhetika in Zusammenhang stehen können und am ehesten für einen Dosis-abhängigen, zentralnervös toxischen Effekt des Präparats sprechen, der oftmals auf eine trotz sorgfältiger Aspiration unbemerkte akzidentelle intravasale Applikation beziehungsweise auf eine erhöhte Resorptionsgeschwindigkeit des Lokalanästhetikums zurückgeführt werden kann.

Zentralnervöse Effekte nach Lokalanästhetikaapplikation sind Dosis-abhängig: Zunächst kommt es zu exzitatorischen zentralen Symptomen wie Erregung, Unruhe, Schwindel, akustischen und visuellen Störungen, perioralem Kribbeln, verwaschener Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Wir empfehlen, bei einem erneuten zahnärztlichen Eingriff bei betroffenen Patienten die zu applizierende Gesamtdosis niedriger zu wählen.

Sonstige Nebenwirkungen

Im Vergleich zu den Vorjahren mit 21 Prozent und 17 Prozent war der Anteil der Meldungen in der Gruppe „Sonstige“ im Jahr 2011 weiterhin rückläufig auf nur noch

elf Prozent. In dieser inhomogenen Gruppe sind Präparate enthalten, die primär oftmals nicht vom Zahnarzt verordnet wurden (siehe Tabelle). Dies erklärt sich aus der Tatsache, dass eine vom Zahnarzt beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung nicht immer eindeutig dem vom Zahnarzt applizierten

gesellschaften insbesondere auch im zahnärztlichen Bereich zu diesem spezifischen Problem widerspiegeln. Wahrscheinlicher ist jedoch, dass das Problem von Zahnmedizinerinnen mittlerweile als sehr gut bekannt eingestuft wird und deshalb nicht mehr so häufig gemeldet wird. Darüber hinaus lie-



Ein deutliches Arzneimittel-exanthem, das großflächig zu beobachten ist, doch nicht unbedingt mit Juckreiz einhergehen muss: Nach dem Absetzen der auslösenden Medikamente verschwindet es meist nach einigen Tagen von selbst.

Foto: DocStock

Präparat zuzuordnen ist und daher die vom Haus- oder Facharzt verschriebene Medikation ebenfalls mitgemeldet wird, was formal auch absolut richtig ist.

Ein Beispiel für eine eindeutige kausale Zuordnung ist hingegen die Meldung „Zoledronat“ und „avitale Knochen“. Hier handelt es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit um eine Bisphosphonat-assoziierte Nekrose des Kieferknochens. Bei der AKZ sind im Jahr 2010 insgesamt nur zwei UAW-Meldungen zu Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrosen eingegangen. Im vergangenen Jahr 2011 war es sogar nur noch eine. In diesem Rückgang könnte sich einerseits ein erster Erfolg der intensiven Aufklärungsarbeit der letzten zwei Jahre durch die Fach-

gen erste Berichte vor, die auch Denosumab mit Kiefernekrosen in Zusammenhang bringen. Denosumab ist ein Nicht-Bisphosphonat und humaner monoklonaler Antikörper, der im Knochenstoffwechsel die Effekte von Osteoprotegerin imitiert und dadurch ebenso wie die Bisphosphonate die Knochenresorption inhibiert. Es ist daher aus heutiger Sicht zu befürchten, dass Osteonekrosen des Kiefers keine spezifische unerwünschte Wirkung von Bisphosphonaten darstellen, sondern vielmehr ein unspezifisches Problem aller pharmakologischen Eingriffe in die Osteoklastenaktivität im Kieferknochen widerspiegeln. An die AKZ der BZÄK wurden derartige Ereignisse durch Nicht-Bisphosphonate jedoch bisher nicht gemeldet.

Im Hinblick auf Prävention und Therapie Medikamenten-induzierter Osteonekrosen sei an dieser Stelle auf die neuesten Empfehlungen in der aktuellen und neuen AWMF-S3-Leitlinie „Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen“ vom 15.4.2012 verwiesen [Grötz et al., 2012], die unter folgender Webadresse online verfügbar ist: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/007-091.html>.

Organbezogenheit der Nebenwirkungen

Im Jahr 2011 manifestierten sich 34 Prozent der gemeldeten UAWs an Haut und Schleimhäuten, meist in Form allergischer Exantheme, von Urtikaria, Schwellungen, Juckreiz und Quincke-Ödemen. In einem Fall wurde ein Lyell-Syndrom gemeldet. Mit 26 Prozent am zweithäufigsten manifestierten sich UAWs am beziehungsweise im Gastrointestinaltrakt in Form von Übelkeit und Diarrhö (Abbildung 3). Beeinträchtigungen des Gastrointestinaltrakts wurden hauptsächlich im Zusammenhang mit Antibiotikatherapie und hier insbesondere unter Behandlung mit Clindamycin

beobachtet. In zwei Fällen wurde eine pseudomembranöse Colitis gemeldet, einmal unter Clindamycin und einmal unter Amoxicillin. Über ZNS-Störungen wurde in 13 Prozent der Fälle berichtet, wobei diese am häufigsten im Zusammenhang mit antibiotischer Therapie, aber auch nach Gabe von Lokalanästhetika gemeldet wurden. Unerwünschte Herz-Kreislauf-Effekte machten einen Anteil von zwölf Prozent am Gesamtanteil aller UAW-Meldungen aus, wobei eine leichte Kreislaufschwäche mit Tachykardie und Hypo-, aber auch Hypertonie am häufigsten im Zusammenhang mit der Anwendung von Lokalanästhetika beziehungsweise der Gabe eines Antibiotikums berichtet wurde. Tachykardien beziehungsweise Herz-Kreislauf-Reaktionen unter Antibiotikatherapie können oftmals mit Elektrolytverschiebungen (vor allem Kaliumverlust) aufgrund des Flüssigkeitsverlusts bei oft begleitenden leichten bis mittelschweren Diarrhöen unter Antibiotikaeinnahme in Verbindung stehen. Diese Patienten sollten daher bereits bei der Verordnung eines Antibiotikums dazu aufgefordert werden, regelmäßig zu trinken. Insgesamt waren die in 2011 gemeldeten UAWs zumeist leicht bis mittelgradig ausgeprägt.

Resümee

Im Jahr 2011 wurden der AKZ der BZÄK/KZBV insgesamt 106 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen mitgeteilt. 63 Prozent der angezeigten Präparate-Gruppen betrafen Antibiotika, 17 Prozent Lokalanästhetika, zehn Prozent Analgetika und elf Prozent sonstige Arzneistoffe. Die gemeldeten Nebenwirkungen waren meist leicht bis mittelgradig ausgeprägt. Schwere beziehungsweise lebensbedrohliche Verläufe oder bleibende Schäden wurden nicht berichtet.

*PD Dr. med. Christoph Schindler
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilhelm Kirch
Institut für Klinische Pharmakologie
Medizinische Fakultät der TU Dresden
Fiedlerstr. 27
01307 Dresden
christoph.schindler@tu-dresden.de
schindler.christoph@mh-hannover.de*



Die Literaturliste kann auf www.zm-online.de abgerufen oder in der Redaktion angefordert werden.