

**Bekanntmachungen**Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**Arzneimittel, die Bienenköniginnenfuttersaft (Gelee royale) enthalten****Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Schreiben vom 15. Februar 2000 über beabsichtigte Änderungen der Gebrauchs- und Fachinformationen der betroffenen Arzneimittel informiert.

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hält es für erforderlich, dass die Gebrauchs- und Fachinformationen der betroffenen Arzneimittel geändert werden.

Es ist beabsichtigt anzuordnen,

– in den Abschnitt ‚Gegenanzeigen‘ folgende Ergänzung aufzunehmen:

„Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit (Allergie) auf Bienenköniginnenfuttersaft oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels besteht oder die an Asthma leiden, dürfen [Arzneimittelname] nicht einnehmen.“

– in den Abschnitt ‚Nebenwirkungen‘ folgende Ergänzung aufzunehmen:

„In seltenen Fällen sind nach Einnahme von Arzneimitteln, die Bienenköniginnenfuttersaft enthielten, Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten. Diese zeigten sich als allergische Reaktionen an der Haut wie Rötung, Ausschlag und Juckreiz oder als Reaktionen an anderen Organen. In diesen Fällen traten Gesichtsschwellungen, Asthmaanfälle oder eine Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas, Erbrechen, Durchfall und Blutdruckabfall auf. In Einzelfällen trat bei Patienten mit bestehender Überempfindlichkeit auf Bienenköniginnenfuttersaft ein anaphylaktischer Schock ein, der in einem Teil dieser Fälle tödlich verlief.“

– in den Abschnitt ‚Warnhinweis und Hinweise für die Anwendung‘ folgende Angabe aufzunehmen:

„Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Bienenköniginnenfuttersaft

(Gelee royale), der bei bestehender Überempfindlichkeit auf diesen Bestandteil schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktionen auslösen kann.“

Diese Maßnahmen basieren auf Meldungen der australischen Behörde über 19 unerwünschte Arzneimittelwirkungen (darunter drei Todesfälle) und verschiedenen Publikationen aus Europa, Asien und Neuseeland über Einzelfallkasuistiken sowie epidemiologischen Untersuchungen zwischen 1994 und 1997, die die oben beschriebenen zum Teil schweren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Bienenköniginnenfuttersaft belegen.

Im Zuge der Anhörung zu diesem Stufenplanverfahren wurden von den pharmazeutischen Unternehmern 76 Berichte eingesandt, von denen etwa die Hälfte gastrointestinale Reaktionen – darunter sehr schwere Diarrhöe und schwere Emesis – betraf. An zweiter Stelle stehen Berichte über allergische Reaktionen einschließlich eines Falles von Anaphylaxie mit Notfallbehandlung und Krankenhauseinweisung. Des Weiteren wurde über kardiovaskuläre und pulmonale Beschwerden sowie über eine

Reihe von Befindlichkeitsstörungen berichtet.

Die in diesen Berichten beobachteten Reaktionen stimmen sowohl ihrer Art als auch ihrem Schweregrad nach (außer den aus dem Ausland berichteten Todesfällen) mit den in anderen Ländern beobachteten Symptomen überein. Das BfArM geht deshalb davon aus, dass regionale Unterschiede in der Qualität, Gewinnung und Herstellung des Ausgangsstoffes und des Endproduktes keinen bestimmenden Einfluss auf die Häufigkeit, Art und Schwere der unerwünschten Wirkungen haben. Dabei ist von Bedeutung, dass auch Personen, die an weit verbreiteten Allergien leiden (Hausstaub, Tierhaare etc.), bereits bei der Erstanwendung bienenköniginnenfuttersafthaltiger Präparate gefährdet sind.

Unter Berücksichtigung der dem BfArM bekannt gewordenen Verdachtsfälle aus dem In- und Ausland werden die beschriebenen Änderungen und Ergänzungen für erforderlich gehalten, um einen besonders gefährdeten Personenkreis vor den Risiken, die mit der Anwendung dieser Arzneimittel verbunden sind, zu schützen. Es besteht der begründete Verdacht, dass die bienenköniginnenfuttersafthaltigen Arzneimittel ohne die für erforderlich gehaltenen Ergänzungen der Produktinformationen unvermeidbare Risiken aufweisen.“

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür die in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der letzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz <http://www.akdae.de> abrufen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233-237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 19, Fax: -5 39, E-Mail: [akdae@t-online.de](mailto:akdae@t-online.de) □

**Kursbuch Umweltmedizin**

**der Bundesärztekammer  
(2., überarbeitete Auflage. 59 Seiten)**

Methodische Empfehlungen, Lehr- und Lerninhalte für die theoretischen Weiterbildungskurse zur Zusatzbezeichnung Umweltmedizin nach den Richtlinien zur (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer.

**Schutzgebühr 20 DM .**

**Bestelladresse:**

Deutscher Ärzte-Verlag GmbH  
Formularverlag und Praxisorganisationsdienst  
Dieselstraße 2, 50859 Köln  
Fax: 0 22 34/70 11-4 70