

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Hypoglykämien unter Gatifloxacin (Bonoq[®], Bonoq[®] Uro)

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Bei Gatifloxacin handelt es sich um ein seit November 2001 im Handel befindliches Fluorochinolon mit guter Wirksamkeit gegenüber gramnegativen und grampositiven Keimen. Es ist zugelassen zur Behandlung der ambulanten erworbenen Pneumonie, der akuten Exazerbation einer chronischen Bronchitis und akuten bakteriellen Sinusitis, der unkomplizierten Gonorrhö und von Harnwegsinfektionen. Die Halbwertszeit der Substanz beträgt sieben bis acht Stunden, sodass die Normaldosis von 400 mg einmal täglich gegeben werden kann. Zur kurzzeitigen Therapie unkomplizierter Harnwegsinfektionen steht zudem eine 200-mg-Filmtablette (Bonoq[®] Uro) zur Verfügung.

Der AkdÄ wird über eine 73-jährige Frau (162 cm/63 kg) berichtet, die wegen einer Harnwegsinfektion 200 mg/Tag Bonoq[®] Uro erhielt. Außer einer Hypercholesterinämie wurden keine weiteren wesentlichen Erkrankungen angegeben. Am dritten Tag der Therapie wurden zunächst eine Somnolenz und später Bewusstlosigkeit beobachtet, die rasch als Zeichen einer Hypoglykämie erkannt wurden. Die Messung des Blutzuckers ergab einen Wert von 1,37 mmol/l (= 25 mg/dl). Nach intravenöser Gabe einer Glukoselösung war die Patientin rasch wieder ansprechbar und orientiert (AkdÄ-Nr. 133.443).

Im deutschen Spontanerfassungssystem unerwünschter Arzneimittelwirkungen (gemeinsame Datenbank von Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, und AkdÄ) sind mit Datenstand vom 18.12.2003 insgesamt 55 Meldungen zu Gatifloxacin erfasst, von denen sich sieben (12,7 Prozent) auf eine Hypoglykämie beziehen. Eine ana-

loge Recherche zur Gruppe der Fluorochinolone insgesamt ergab bei einer Berichtszahl von 4 768 lediglich einen Anteil von 0,4 Prozent (19 Fälle) an Hypoglykämien, sodass vermutet werden kann, dass diese UAW bei Gatifloxacin häufiger auftritt.

Eine genauere Analyse der in der Datenbank des UAW-Spontanerfassungssystems vorliegenden sieben Meldungen über Hypoglykämien unter Gatifloxacin zeigt, dass bei sechs Patienten ein Diabetes mellitus bestand, der in fünf Fällen medikamentös behandelt wurde. In der Literatur wird über einen 73-jährigen Diabetiker berichtet, der wegen einer Exazerbation einer chronischen Bronchitis vier Tage lang mit 400 mg Gatifloxacin behandelt wurde und bei dem in der Folge eine Hypoglykämie mit einem Blutzuckerwert von 1,23 mmol/l (22 mg/dl) auftrat (1). Über die Gefahr einer Hypoglykämie, verursacht durch eine mögliche Wechselwirkung von Gatifloxacin und oralen Antidiabetika, hat die AkdÄ un-

längst in ihrem Bulletin „Arzneiverordnung in der Praxis“ bereits berichtet (2).

In den entsprechenden Fachinformationen (3) wird auf Blutzuckeränderungen als mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Gatifloxacin hingewiesen. Das Auftreten einer **Hypoglykämie** wird als seltenes (Häufigkeit: > 0,01 %, < 0,1 %), das Auftreten einer **Hyperglykämie** als gelegentliches (Häufigkeit: > 0,1 %, < 1 %) Ereignis aufgeführt.

Da es sich bei der Hypoglykämie um eine potenziell tödliche, bei rechtzeitigem Erkennen jedoch erfolgreich zu behandelnde UAW handelt, weisen wir ausdrücklich auf dieses Risiko hin.

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

Literatur

1. Baker SE, Hangji MC: Possible gatifloxacin-induced hypoglycemia. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1722–1726.
2. Gatifloxacin: Hypoglykämie durch Interaktion mit oralen Antidiabetika. *Arzneiverordnung in der Praxis* 2004; 31: 15.
3. Fachinformation zu Bonoq[®] 400 mg Filmtabletten und Bonoq[®] Uro 200 mg Filmtabletten (Stand: Mai 2002).

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: -539, E-Mail: info@akdae.de □

Einladung zur 7. Deutschen Nikotinkonferenz

14. bis 15. Mai 2004

Erfurt, Augustinerkloster

In Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer

Schirmherr: Prof. Dr. J.-D. Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer

Hauptthemen:

- Rauchen und Herz-Kreislauf (U. Keil, Münster; M. Anlauf, Bremerhaven; P. Scheffler, Homburg; K.-D. Kolenda, Holm/Kiel; K.-O. Haustein, Erfurt)
- Rauchen und Endokriniem (H.-K. Goischke, Bad Brückenau; G. Klinger, Jena; K.-O. Haustein, Erfurt)
- Rauchen und Arbeitsplatz (K.-O. Haustein, Erfurt; J. Witthauer, Erfurt; M. Goecke, Bonn; H. Hahn, Jena; D. Gysan, Köln; B. Junge, Berlin)

Posteremonstrationen (Anmeldungen möglich bis 29. Februar)

Informationen unter Telefon: 03 61/6 45 08 10, Fax: 03 61/6 45 08 20 oder E-Mail: haustein@dgnf.de □