

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“ – International

Paroxetin und Hyponatriämie

Die AkdÄ möchte Sie im Folgenden über Publikationen und Meldungen aus dem internationalen Raum informieren und hofft, Ihnen damit nützliche Hinweise auch für den Praxisalltag geben zu können.

Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) verwendet man wegen geringerer anticholinergischer Nebenwirkungen und guter Wirksamkeit gerne in der antidepressiven Therapie älterer Patienten. Über Hyponatriämie als seltene, aber potenziell lebensbedrohliche unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) wurde wiederholt berichtet (1, 2). Auf die Möglichkeit einer Hyponatriämie wird in der Fachinformation verschiedener Präparate hingewiesen. Dennoch gibt es Hinweise (siehe weiter unten), dass diese UAW bisher zu wenig beachtet wurde.

In einer prospektiven Studie untersuchten nun Fabian et al. (3), wie häufig eine Hyponatriämie bei älteren Patienten unter Paroxetineinnahme auftrat und welche Risikofaktoren diese UAW begünstigten. 75 Patienten (mittleres Alter 75,3 Jahre, SD ± 6 Jahre) mit einer Depression wurden über mindestens zwölf Wochen untersucht.

Neun (12 Prozent) der 75 Patienten entwickelten eine Hyponatriämie (Na i.S. < 135 mmol/l) im Median nach neun (SD 1–14) Tagen. Risikofaktoren für das Auftreten waren ein Natriumspiegel zu Beginn der Therapie von < 138 mmol/l und ein geringer Bodymass-Index (22,3 ± 3,1). Eine Überdosierung bei niedrigem Körpergewicht scheint jedoch nicht die Ursache gewesen zu sein, da die Höhe der Medikationsspiegel nicht mit dem Auftreten einer Hyponatriämie korrelierte. Diese Untersuchung zeigt, dass Hyponatriämien anscheinend doch häufiger als bisher angenommen auftreten.

In dem gemeinsam vom BfArM und der AkdÄ geführten Spontanerfassungssystem finden sich 563 Fälle von Hyponatriämie. Die meisten Meldungen beziehen sich auf Oxcarbacepin (Timox[®], Tripleptal[®]) und Carbamazepin (u. a. Tegretal[®] sowie Generika). Zu Paroxetin, von dem es bei uns 30 Präparate gibt, liegen 1 400 Meldungen vor. Davon beziehen sich neun, also weniger als ein Prozent, auf eine Hyponatriämie. Nach der oben zitierten Studie könnte man vermuten, dass bisher zu wenig auf diese UAW geachtet wurde. Nur vier der gemeldeten Patienten waren über 60 Jahre alt, sodass

die Annahme, diese UAW trafe nur Ältere, wohl nicht gelten kann.

Jedenfalls sollte in den ersten Wochen der Behandlung mit Paroxetin auf Symptome einer Hyponatriämie wie niedriger Blutdruck, Schwäche oder Verwirrtheit geachtet und das Serumnatrium kontrolliert werden.

Die aufgeführte UAW kommt auch bei anderen SSRI vor. So wird über eine Patientin berichtet, deren Natriumplasma-spiegel unter Mirtazapin innerhalb von vier Tagen von 135 auf 130 mmol/l sank. Zehn Tage nach dem Absetzen des Mirtazapins war der Natriumspiegel wieder normal. Diese Patientin hatte bereits unter Venlafaxin eine Hyponatriämie entwickelt.

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 unter der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Goddard C, Paton C: Hyponatremia associated with paroxetine. *BMJ* 1992; 305: 1332.
2. Liu BA et al: Hyponatremia and the syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone associated with the use of selective serotonin reuptake inhibitors: a review of spontaneous reports. *CMAJ* 1996; 155: 519–527.
3. Fabian TJ et al: Paroxetine-induced hyponatremia in older adults. *Arch Intern Med.* 2004; 164: 327–332.
4. Roxanas MG: Mirtazapine-induced hyponatremia. *Med J Aust* 2003; 179: 453–454.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: 02 21/40 04-5 39, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Bekanntmachung

**des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
über ein Beratungsthema zu Überprüfungen gemäß
§ 135 Abs.1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)**

vom 13. Mai 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 SGB V darüber, ob eine neue Methode ambulant zulasten der GKV verordnet werden darf. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Unterausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Unterausschusses vom 11. Mai 2004 wird folgendes Thema indikationsbezogen beraten:

„Screening auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen bei Frauen“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizini-

schen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges bis zum 30. August 2004 möglichst in elektronischer Form einzureichen an folgende Adresse: praevention_chlamydien@g-ba.de. Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung
Auf dem Seidenberg 3 a
53721 Siegburg

Siegburg, den 13. 5. 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
Dr. Hess