

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“ – International

Pseudodemenz/Delir nach Anwendung von Ibuprofen

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.

Ibuprofen-haltige Arzneimittel stehen an zweiter Stelle der Verordnungshäufigkeit nichtsteroidaler Antiphlogistika innerhalb der GKV. Sie verzeichneten auch im Jahr 2002 wieder einen deutlichen Verordnungszuwachs um 13,7 Prozent auf 160,9 Mio. DDD (2). Hinzu kommt ein großer Anteil niedrig dosierter, nicht verschreibungspflichtiger Präparate im Rahmen der Selbstmedikation. Wenn auch die Verträglichkeit von Ibuprofen im Allgemeinen als relativ gut gilt, so scheinen neuropsychiatrische Störungen nicht ganz selten vorzukommen.

Nach den bislang im deutschen Spontanerfassungssystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Datenstand: 20. 4. 2004) zu Ibuprofen seit 1990 erfassten 842 Meldungen wurden gastrointestinale Störungen mit 74,6 Prozent am häufigsten berichtet, gefolgt von generalisierten Störungen (42,2 Prozent) und Hautreaktionen (27,9 Prozent). Störungen des ZNS wurden in 22,4 Prozent und psychiatrische Störungen in 13,1 Prozent der Berichte genannt.

Es wurde jetzt über einen 76-jährigen Patienten berichtet (1), der wegen einer Gonarthrose Ibuprofen erhielt. Zwei Wochen vor einer bevorstehenden Reise begann der Patient zur Linderung der Kniebeschwerden Ibuprofen in einer Dosis von täglich 3 x 600 mg einzunehmen. Dabei handelt es sich um eine relativ hohe, jedoch nicht überhöhte Dosis. Die vom Hersteller angegebene Maximaldosisierung beträgt 2 400 mg/Tag.

Drei Wochen nach Beginn dieser Therapie bemerkte die Familie des Patienten, dass er verwirrt war und erhebliche Störungen des Kurzzeitgedächtnisses zeigte. Diese Symptomatik hielt für etwa zwei Wochen an. Dann kehrte der Patient von seiner Reise zurück und setzte Ibuprofen ab. Daraufhin verschwanden die Symptome, die als medikamenteninduzierte Pseudodemenz bzw. Delir interpretiert werden können, innerhalb einer Woche vollständig.

Sechs Monate später, bevor der Patient sich wieder auf eine Auslandsreise begeben wollte, begann er erneut Ibuprofen in einer Dosierung von 800 bis 1 200 mg/Tag einzunehmen. Eine Woche nach Therapiebeginn kam es zu Verwirrheitszuständen und zu einem Verlust des Kurzzeitgedächtnisses. Der Patient beendete die Ibuprofen-Einnahme nach drei Wochen, und eine Woche später war der psychopathologische Status wieder völlig unauffällig.

Zusätzlich erhielt der Patient Antihypertensiva, ASS und Vitamine als Dauermedikation.

Der vorstehende Fall illustriert erneut, dass durch NSAR psychiatrische UAW ausgelöst werden können, auch wenn die zeitliche Koinzidenz von Auslandsreise und Auftreten der Pseudodemenz/Delirartigen Zustände auffällig ist.

Im deutschen Spontanerfassungssystem finden sich unter den zu Ibuprofen berichteten psychiatrischen UAW auch einige Fälle über Verwirrheits- und Angstzustände, Unruhe, psychotische Reaktionen,

Halluzinationen, Konzentrationsstörungen und Amnesie. In den Fachinformationen der Hersteller werden u. a. Schlafstörungen, Erregungszustände, Reizbarkeit, Müdigkeit, psychotische Reaktionen und Depressionen genannt (3). Auch in der Literatur finden sich immer wieder Berichte über kognitive Störungen unter NSAR, insbesondere bei älteren Patienten (4, 5).

Im Hinblick auf die sehr häufige Verwendung von Ibuprofen erscheint es geboten, auf diese möglichen Reaktionen hinzuweisen. Bei einer plötzlich auftretenden psychischen Veränderung eines Patienten, insbesondere auch bei Störungen des Kurzzeitgedächtnisses, sollte nach der Einnahme von Ibuprofen bzw. anderen NSAR gefragt werden.

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.



Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis, das bei der Arzneimittelkommission erhältlich oder im Internet unter www.aerzteblatt.de/lit2804 abrufbar ist.

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 □

Bekanntmachungen

Erratum – Therapiehinweise Imiglucerase

Aufgrund eines Übermittlungsfehlers ist in den Therapiehinweisen zu Imiglucerase, die im Deutschen Ärzteblatt, Heft 21 vom 21. 5. 2004 veröffentlicht worden sind, das Kapitel Kosten nicht korrekt wiedergegeben. Nachfolgend sind die korrigierten Werte angegeben:

Kosten: Die jährlichen Therapiekosten (ohne Diagnostik) für Imiglucerase betragen lt. Lauertaxe bei 70 kg Körpergewicht (N3, 400 I.U.):

Bei ca. 15 I.U./kg Körpergewicht alle 2 Wochen:	ca. 172 000 Euro
Bei ca. 18 I.U./kg Körpergewicht alle 2 Wochen:	ca. 230 000 Euro
Bei 60 I.U./kg Körpergewicht alle 2 Wochen:	ca. 630 000 Euro

Bei der Dosiswahl müssen die Pakungsgrößen/Stückelungen beachtet werden. Zum Beispiel würden bei Verordnung von 15 I.U./kg Körpergewicht bei 70 kg Körpergewicht alle zwei Wochen 150 I.U. Imiglucerase (Kosten: 825,- Euro

je Infusion) verworfen werden. Kleinere Dosisanpassungen können gelegentlich erfolgen, wenn das Verwerfen von Teilmengen vermieden werden soll. Die Dosis kann bis zur nächsten vollen Flasche gerundet werden, solange die monatliche Dosis insgesamt unverändert bleibt.

Kumuliert entstehen z. B. für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg mit einer Lebenserwartung von 40 Jahren und einer mittelhohen Dosis von

30 I.U./kg Körpergewicht alle zwei Wochen prospektiv Lebenszeitkosten – bei heutigem Preisniveau – von 14

Mio. Euro. Eine Erhöhung oder Reduzierung der Dosis um 10 I.U./kg Körpergewicht bedeutet in der Dauertherapie durchschnittliche Mehr- oder Minderkosten von 4,5 Mio. Euro auf Lebenszeit berechnet. □