

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“ – International

Allergische Reaktion auf Humaninsulin

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.

Ein 60-jähriger Patient ohne Allergien in der Vorgeschichte erkrankte 1999 an einem Diabetes mellitus. Dieser wurde zunächst ohne Insulin behandelt. Im Juni 2002 wurde ein humanes rekombinantes Insulin (Humulin NPH®, Lilly, Indianapolis, IN) eingesetzt. Kurz nach Beginn der Behandlung entwickelte der Patient jeweils 25 bis 30 Minuten nach der Injektion an der Injektionsstelle eine allergische Reaktion. Die lokalen Erscheinungen verschwanden eine bis zwei Stunden nach der Behandlung. Etwa drei Monate später bekam der Patient fünf Minuten nach der Insulin-Injektion einen Pruritus an Hand und Fußsohlen und eine generalisierte Urtikaria, ein Gesichtsoedem und ein Ödem der Zunge. Er war kurzatmig und zeigte spastische Atemgeräusche. Er wurde mit Adrenalin und Corticosteroiden behandelt und danach stationär aufgenommen. Hier wurden intradermale Tests insbesondere im Hinblick auf die Begleitstoffe vorgenommen, die aber negativ verliefen. Intrakutane Tests waren aber positiv auf humanes und Schweineinsulin sowie auf Insulin lispro.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Stand: 29. 10. 2004)

sind zu Humaninsulinen 825 Meldungen registriert. Darunter befinden sich auch 36 Meldungen (4,4 Prozent) über (generalisierte) allergische Reaktionen. Über Reaktionen an der Injektionsstelle wurde in 5,9 Prozent der Fälle berichtet. Darüber hinaus sind drei Meldungen über ein Angioödem und fünf Meldungen über ein Gesichtsoedem erfasst. In den Fachinformationen wird auf die Möglichkeit lokaler und generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen hingewiesen.

Bei weiter steigenden Verordnungszahlen sollte auch vermehrt mit allergischen Reaktionen nach Anwendung von Insulinen gerechnet 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 von der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2004.
2. Fernández L, Duque S, Montabán C, Bartolomé B: Allergy to human insulin. *Allergy* 2003; 58: 1317.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystraße), 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: info@akdae.de □

Abschnitt 1.8. *Leberteiltransplantation* wie folgt neu gefasst:

„1.6. Lebertransplantation bei Kindern

Bei Kindern (unter 16 Jahren) muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Kinderlebertransplantation vermittelt werden.“

„1.8. Leberteiltransplantation

Bei geeigneten Spenderlebern kann im Interesse der Versorgung von zwei Patienten mit einem Transplantat die Möglichkeit der Organteilung erwogen werden. Dieses Verfahren wird derzeit vor allem bei Kindern, jedoch auch bei Erwachsenen angewendet. Wegen der speziellen medizinischen Bedingungen bei Empfängern einer Teilleber gelten die folgenden Allokationsregeln.

Erhält ein Patient von der Vermittlungsstelle ein sich aus der Warteliste ergebendes postmortales Leberangebot, so kann die Leber zu Zwecken der Transplantation geteilt werden, sofern die Erfolgsaussichten der Transplantation für diesen Patienten nicht unverträglich beeinträchtigt werden.

Bei geplanter Teilung der Leber für zwei Empfänger wird auch der zweite Teil der Leber entsprechend den Richtlinien zur Organvermittlung einem Patienten zugeteilt.

Im Falle der Teilung in einen linkslateralen Lappen (Segmente 2 und 3) und einen rechten Lappen plus Segment 4 (Segmente 4 bis 8) handelt es sich in der Regel nicht um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit.

Im Falle einer Teilung der Leber in den anatomisch rechten (Segmente 5 bis 8) und den anatomisch linken Leberlappen (Segmente 2 bis 4) handelt es sich in der Regel um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit; hierbei sind die Regeln des modifizierten und beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

Eine Ischämiezeit von weniger als 12 Stunden für die Teillebertransplantate ist anzustreben.

Die für die Allokation von Teillebern erforderlichen Angaben (Segmentverteilung und Ablaufzeiten) meldet das teilende Zentrum unmittelbar an die Vermittlungsstelle.“

2. In Kapitel II. werden der Abschnitt 3.1. *Aufgabenstellung der Auditgruppe* sowie in Abschnitt 3.3. *Entscheidungen der Auditgruppe* die ersten beiden Absätze wie folgt neu gefasst:

„3.1. Aufgabenstellung der Auditgruppe

Ein Patient, der zur dringlichen Transplantation (Dringlichkeitsstufe I) ange-

Bekanntmachungen

Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18. März 2005 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation Folgendes beschlossen:

A. In den Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 TPG in der Fassung vom 28. 2. 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 582–583 [Heft 9]), zuletzt geändert am 20. 12. 2004 (Dtsch Arztebl 2004; 101: A 3518 [Heft

51–52]) werden die **Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation** wie folgt geändert:

1. In Kapitel II. werden der Abschnitt 1.6. *Lebertransplantation bei Kindern* und der