

Aus der UAW-Datenbank

Einseitige Erblindung unter Vardenafil (Levitra®)

Vardenafil (Levitra®) gehört zusammen mit Sildenafil (Viagra®) und Tadalafil (Cialis®) zur Gruppe der Phosphodiesterase-5-Hemmer und ist zugelassen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion.

Der AkdÄ wurde über einen 68-jährigen Patienten berichtet, der über zwei Wochen sporadisch fünfmal Vardenafil eingenommen hatte (AkdÄ-Nr. 140.859). Gleichzeitig erhielt er das Antimykotikum Terbinafin (Lamisil®). Nach der fünften Einnahme kam es zu einer kompletten Erblindung des linken Auges. Ursächlich könnte es sich um eine anteriore ischämische Optikusneuropathie (AION) infolge des Verschlusses der kurzen hinteren Ziliararterien oder um einen Verschluss der A. centralis retinae mit ischämischem Infarkt der Netzhaut handeln. Der Patient wurde sofort stationär aufgenommen und heparinisiert. Danach erfolgte noch die weitere Gabe von 8 000 Anti-Xa-IE LMW-Heparin subkutan einmal täglich. Der Verschluss blieb aber weiter bestehen. Als Risikofaktoren sind bei dem Patienten eine Hypercholesterinämie von 375 mg/dl sowie ein erhöhtes Lipoprotein (a) von 77 mg/dl (normal unter 30 mg/dl) zu nennen. Übergewicht und ein Diabetes mellitus bestanden nicht. Zum Zeitpunkt des Ereignisses lag nach eigenen Angaben der Tabakkonsum bei fünf Zigaretten pro Tag. Im vorliegenden Fall wurde ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Vardenafil gesehen, eine Mitbeteiligung von Terbinafin im Sinne einer Wechselwirkung dagegen für unwahrscheinlich gehalten.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 14. 7. 2006) sind 36 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Vardenafil erfasst. Hiervon beziehen sich sechs Meldungen auf das Auge. Neben dem oben geschilderten Fall sind ein weiterer Fall von „Erblindung“ sowie eines „Netzhautarterienverschlusses“ mit „Sehschärfenverminderung“ verzeichnet. Visuelle Störungen wie Farbensehen, abnormal helles Sehen, Konjunktivitis sowie Anstieg des Augeninnendruckes werden in der Fachinformation aufgeführt, nicht jedoch Sehverlust oder Erblindung (1). Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) warnte nach einigen Fällen von (einseitigem) plötzlichem Sehverlust nach Anwendung von Phosphodiesterase-5-Hemmern vor dem Auftreten einer sogenannten vorderen ischämischen Optikopathie (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy; NAION) und appelliert an Patienten, die Anwendung sofort einzustellen, wenn entsprechende Symptome auftreten (2). Die Informationen wurden in den USA auch bereits in die Produktinformationen aufgenommen.

Die Patienten sollten bei Anwendung von Phosphodiesterase-5-Hemmern auf die möglichen Gefahren hingewiesen werden. Dies betrifft insbesondere solche Patienten mit bereits erhöhtem Risiko für das Auftreten einer vorderen ischämischen Optikopathie, wie zum Beispiel bei bestehendem Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Herzerkrankungen, Hyperlipidämie und bei Rauchern.

Bedacht werden muss außerdem, dass die Präparate nicht selten ohne Kenntnis des Arztes angewendet werden. Deshalb sollte man gegebenenfalls bei plötzlich auftretenden Sehstörungen gezielt nach der Anwendung fragen.

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. Fachinformation Levitra® 5 mg Filmtabletten. Stand: August 2005.
2. FDA Alert (07/2005) for Healthcare Professionals
<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/vardenafil/default.htm>

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Postfach 12 08 64, 10598 Berlin
Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Telefax: 0 30/40 04 56-5 55
E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de

Vereinbarung

zur Aufteilung des Aufschlages für den organisatorischen Overhead gemäß Abs. 6 der Bundesempfehlung nach § 86 SGB V zum Mammographie-Screening-Programm vom 1. 1. 2004

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen hatten zum 1. 1. 2004 in einer Bundesempfehlung nach § 86 SGB V im Zusammenhang mit der Einführung der ärztlichen Leistungen im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) Empfehlungen zur angemessenen Veränderung der Gesamtvergütung gegeben. Gemäß der Bundesempfehlung deckt der bei der Kalkulation der ärztlichen Leistungen im EBM vorgenommene Aufschlag mit Ausnahme der Kosten der einladenden Stellen und der Wegepauschalen alle weiteren Kosten des Mammographie-Screenings ab, die zusätzlich zu den Kosten der Leistungserbringung anfallen. In den Gebührensätzen für Leistungen des Mammographie-Screenings ist ein Aufschlag in Höhe von 10 Prozent für diese weiteren Kosten enthalten.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen haben in einer „Vereinbarung zur Aufteilung des Aufschlages für den organisatorischen Overhead gemäß Abs. 6 der Bundesempfehlung nach § 86 SGB V zum Mammographie-Screening-Programm vom 1. 1. 2004“ die Absichten der Partner der Bundesempfehlung konkretisiert und die Aufteilung der über den Aufschlag zur Verfügung gestellten Mittel geregelt. Die Vereinbarung findet rückwirkend Anwendung für den Zeitpunkt, ab dem Gebührenpositionen des Kapitels 1.7.3 „Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ des EBM abgerechnet worden sind. Die Vereinbarung ist im Internet abrufbar unter www.kbv.de/qs/Mammographie-Screening.html. □