

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Aus der UAW-Datenbank

Blutungen unter der Gabe von Ginkgo-biloba-Extrakten
Cave Kombination mit Gerinnungshemmern!

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.

In der gemeinsamen Datenbank des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der AkdÄ finden sich 185 Berichte über UAW im Zusammenhang mit der Anwendung Ginkgo-biloba-haltiger Extrakte (Stand 21. 5. 2002). Davon beziehen sich 20 Verdachtsfälle auf Gerinnungsstörungen. In der Literatur ist schon lange bekannt, dass Ginkgo-Präparate profibrinolytisch und antagonistisch zum platelet activating factor (PAF) wirken (1). In verschiedenen Fachinformationen zu Ginkgo-biloba-haltigen Arzneimitteln wird im Abschnitt „Nebenwirkungen“ lediglich auf Einzelfälle von Blutungen bei Langzeitanwendung mit unklarem Kausalzusammenhang hingewiesen. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, seien nicht ausgeschlossen, wenn auch eine kontrollierte Studie über 7 Tage an 50 Patienten mit einem Ginkgo-Spezialextrakt (240 mg/d) keinen Einfluss auf die Blutgerinnung, auch nicht in Kombination mit Acetylsalicylsäure (500 mg/d), ergeben habe.

Zubereitungen aus Ginkgo-biloba-Extrakten sind rezeptfrei erhältlich. Derzeit zugelassene Indikationen sind neben Hirnleistungsstörungen auch Vertigo, Tinnitus oder periphere arterielle Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine (im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen). Die AkdÄ kam in ihren „Empfehlungen zur Therapie der Demenz“ (2) zu der Einschätzung, dass keine Studienergebnisse vorliegen, die eine klinisch relevante Wirksamkeit bezüglich der Parameter kognitive Defizite, Alltagsaktivität und klinisches Gesamtbild hinreichend belegen.

Der UAW-Ausschuss der AkdÄ befasste sich in seiner 75. Sitzung mit dem Thema

Ginkgo biloba und Blutungen und kam zu folgendem Fazit: Patienten, die Ginkgo-biloba-Extrakte einnehmen, sind offensichtlich gefährdet, bei Operationen oder spontan (Organeinblutungen, zum Beispiel intrazerebral) Blutungskomplikationen zu erleiden, besonders beim Vorliegen einer bis dahin verborgenen vererbten oder erworbenen Gerinnungsstörung, beispielsweise dem relativ weit verbreiteten und häufig nicht diagnostizierten Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (3, 4). Eine erhöhte Blutungsgefahr ist auch gegeben, wenn der Patient andere gerinnungshemmende Substanzen, insbesondere orale Antikoagulantien (5) oder Thrombozytenfunktionshemmer erhält, wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure. Da der Personenkreis für die Indikation „Hirnleistungsschwäche“ und „Thrombozytenaggregationshemmung“ jeweils vor allem ältere Patienten umfasst, muss mit dem potenziell gefährlichen Zusammentreffen beider Medikationen gerechnet werden.

Somit ergibt sich die Notwendigkeit, vor der Verordnung von Acetylsalicylsäure oder anderen blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln den Patienten zu befragen, ob er als Selbstmedikation Ginkgo-biloba-Extrakte einnimmt. Vor einer Verordnung von Ginkgo-biloba-Extrakten sollte im Rahmen einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung eine eventuell erhöhte Blutungsneigung des Patienten, zum Beispiel ein Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom, bedacht werden. Zumindest ist unbedingt eine gezielte und gründliche Gerinnungsanamnese zu erheben.

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 Internet-Präsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Chung K F, McCusker M et al.: Effect of a ginkgolide mixture (BN 52063) in antagonising skin and platelet responses to platelet activating factor in man. *The Lancet* 1987, Jan. 31; 248–250.
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie der Demenz; 2. Auflage 2001.
3. Ang-Lee MK, Moss J, Yuan CS: Herbal medicines and perioperative care. *JAMA* 2001, July 11; 286 (2): 208–216.
4. Vale S: Subarachnoid haemorrhage associated with Ginkgo biloba. *The Lancet* 1998, July 4; 352: 36.
5. Izzo A, Ernst E: Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: a systematic review. *Drugs* 2001; 61 (15): 2163–2175.

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

9. Fortbildungsseminar der Bundesärztekammer, in Würzburg in der Fachhochschule Münzstraße 12, vom 6. bis 14. September 2002

Klinische Arzneimittelprüfung

(Kursfortbildung – Samstag, 7. September 2002)

Leitung: Prof. Dr. Konrad Wink, Gengenbach
(Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft)

Inhalt: Grundlagen der klinischen Arzneimittelprüfung, Planung und Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung, Juristische und Ethische Aspekte.

Grundkurs „Evidenzbasierte Medizin“

– nach dem Curriculum der Bundesärztekammer –

Eine gemeinsame Veranstaltung von Bundesärztekammer,
Bayerischer Landesärztekammer und Deutschem Netzwerk EbM e.V.

Kursbeginn: Freitag, 6. September, 14 Uhr; **Kursende:** Sonntag, 8. September, 13 Uhr; **Zielgruppe:** alle Ärztinnen und Ärzte, die sich für ihre ärztliche Tätigkeit mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin vertraut machen wollen.

Jeden Tag werden Ärzte in Klinik und Praxis wie auch Entscheidungsträger im Gesundheitssystem mit Fragen zur Wirksamkeit von präventiven und therapeutischen Maßnahmen, der korrekten Interpretation von diagnostischen Tests oder mit Fragen der Prognose konfrontiert. Mit der evidenzbasierten Patientenversorgung bzw. einer evidenzbasierten Gesundheitsförderung werden Ärzten und Entscheidungsträgern Techniken zur Verfügung gestellt, mit denen sie diesen Anforderungen besser gerecht werden können.

Das detaillierte Programm erhalten Sie bei der Bundesärztekammer, Dezernat Fortbildung und Gesundheitsförderung, Postfach 41 02 20, 50862 Köln, Telefon: 02 21/40 04-4 15, -4 16, Fax: 02 21/40 04-3 88, E-Mail: cme@baek.dgn.de □