

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft „Aus der UAW-Datenbank“

Spinaliome unter Hydroxycarbamid

Zu den Aufgaben der AkdÄ gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über interessante beziehungsweise neue Meldungen aus dem deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame UAW-Datenbank des BfArM und der AkdÄ) informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Hydroxycarbamid (Hydroxyharnstoff; Litalir®, Syrea®) ist ein Zytostatikum und ist indiziert

- zur zytostatischen Therapie bei malignen Erkrankungen, auch in Kombination mit einer Strahlenbehandlung (1) beziehungsweise

- zur Behandlung von Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen oder akzelerierten Phase der Krankheit und zur Behandlung von Patienten mit essenzieller Thrombozythämie oder Polycythaemia vera mit hohem Risiko für thromboembolische Komplikationen (2).

Die Substanz wird oral verabreicht.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 22. 4. 2002) sind insgesamt 81 Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter der Anwendung von Hydroxycarbamid verzeichnet. Darunter finden sich 17 Berichte über Tumorerkrankungen, von denen sieben maligne Neubildungen die Haut betreffen.

Der AkdÄ liegen drei ausführlich dokumentierte Fallberichte eines histopathologisch gesicherten Spinalioms (Plattenepithelkarzinoms) der Haut nach teilweise langjähriger Hydroxycarbamid-Therapie vor. In den Fachinformationen (1, 2) weisen die Hersteller unter der Rubrik „Nebenwirkungen“ auf das mögliche Risiko von bösartigen Neoplasien der Haut hin (Litalir®: „In Einzelfällen wurden Hautveränderungen im Sinne eines Hautkarzinoms berichtet“; Syrea®: „Sehr selten [$< 1/10\,000$]: ... Hautkrebs ...“). Insofern sollten Patienten während einer Hydroxycarbamid-Therapie im Hinblick auf verdächtige, insbesondere auch präkanzeröse Hautveränderungen sorgfältig überwacht werden.

Auch in der Fachliteratur werden maligne Hautveränderungen während oder nach der Anwendung von Hydroxycarbamid beschrieben (3, 4). Eine endgültige Beurteilung des Kausalzusammenhangs ist allerdings schwierig, da von diesen UAW sehr häufig ältere Personen betroffen sind, bei denen Hauttumoren im Bereich chronisch lichtexponierter Areale generell häufiger auftreten (5, 6, 7). Auf diese mögliche Gefährdung durch eine erhöhte UV-Licht-Exposition sollten immunsupprimierte Patienten, die zusätzlich mit Hydroxycarbamid behandelt werden, bei der Therapie hingewiesen werden.

Bitte teilen Sie uns 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 Litalir®, Stand: Juli 2001.
2. Fachinformation Syrea®, Stand: Mai 2001.
3. Hutchison TA, Shahan DR (Eds.): DRUGDEX® System. MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado (Edition 111 expires 03/2002).
4. Salmon-Ehr V, Grosieus G et al.: Multiple actinic keratosis and skin tumors secondary to hydroxyurea treatment. *Dermatology* 1998; 196: 274.
5. Callot-Mallot C, Bodemer C et al.: Cutaneous carcinoma during long-term hydroxyurea therapy: A report of 5 cases. *Arch Dermatol* 1996; 132: 1395–1397.
6. Best PJM, Pettitt RM: Multiple skin cancers associated with hydroxyurea therapy. *Mayo Clin Proc* 1998; 73: 961–963.
7. Vassallo C, Passamonti F et al.: Muco-cutaneous changes during long-term therapy with hydroxyurea in chronic myeloid leukaemia. *Clin Exp Dermatol* 2001; 26: 141–148.

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

Wenn Sie Grado (Italien) noch nicht kennen, folgen Sie doch einmal Ihren seit Jahren und alljährlich vielen neuen an diesem hervorragenden ärztlichen Fortbildungskongress teilnehmenden Kolleginnen und Kollegen! Der

35. Internationale Seminarkongress

findet vom **25. bis 30. August 2002** statt.

Veranstalter ist das Collegium Medicinae Italo-Germanicum unter Mitwirkung der Bundesärztekammer.

Kongresseröffnung: Vortrag: „Recht und Ethik der modernen Medizin“ – Aus der Arbeit der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages (Dr. Otmar Kloiber, Mitglied der Enquete-Kommission)

Seminare: Dermatologie/Allergologie (Meurer/Dresden) • Geriatrie (Zierden/Münster) • Juristische Fragen in der Medizin (Schreiber/Göttingen) • Neurologische Notfälle (Heiß/Köln) • Notfallmedizin: Ärztliche Versorgung im Notfall (Auler/Mönchengladbach, Sefrin/Würzburg) • Sportmedizin: Sportmedizinische Diagnostik und Beratung (Jeschke/München) • Interdisziplinäre Gespräche, zum Beispiel Prävention und moderne Therapie von Herz- und Kreislauferkrankungen, Menschenwürdiges Sterben, Neurodermitis (mit den Referenten der Woche, Moderation im Wechsel: Kloiber, Odenbach/beide Köln).

Kurse und Praktika: Chinesische Diätetik – Gesunde Ernährung in der TCM/Traditionelle Chinesische Medizin (Bienert/Wien) • Einführung in die Chinesische Arzneimittellehre (Bayer/Wien) • EKG-Refresher- und Langzeit-EKG-Kurs (Most/Paderborn) • Notfallmedizin für Fortgeschrittene und Notfall-Refresherkurs (Auler, Sefrin) • Sonographie-Intensivkurs (Hofer/Düsseldorf und je ein Trainer pro fünf Teilnehmer/Gerät) • Tapekurs (Wörschhauser/Hausham) • Theorie und Praxis des Sports (Hager/München) • Sport „für alle“.

(Seminare und Kurse werden als **ärztliche Fortbildungsveranstaltung zum Erwerb des Fortbildungszertifikats der Ärztekammern anerkannt**)

Einzelveranstaltungen: Sozial-, Gesundheits- und ärztliche Berufspolitik: Aktuelle Probleme (Vilmar/Bremen) • Theologie und Medizin (N. N.)

Für **Nichtmediziner** (beispielsweise Begleitpersonen): Erste-Hilfe-Kurs: „Helfen ist einfach – Sie können es lernen!“

Das vollständige Programmheft können Sie anfordern bei: **Collegium Medicinae Italo-Germanicum, c/o Bundesärztekammer**, Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-3 61 (Frau Rosenhauer) oder -4 17 (Frau Schindler), Fax: 02 21/40 04-3 84, E-Mail: koeln@cmig.de, Internet: www.cmig.de oder www.grado.it □