

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Unerwünschte ZNS-Wirkungen unter Voriconazol

Zu den Aufgaben der 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.

Voriconazol (Vfend®) ist ein noch relativ neues Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum, das oral oder parenteral appliziert werden kann. Es ist zugelassen zur Behandlung der invasiven Aspergillose und unter anderem zur Therapie von Fluconazol-resistenten schweren invasiven Candida-Infektionen, insbesondere bei immunbeeinträchtigten Patienten mit progressiven und möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen. Eine Besonderheit von Voriconazol ist seine Liquorgängigkeit, durch die erstmals die medikamentöse Behandlung einer Aspergillose des ZNS ermöglicht wird. Voriconazol wird durch das Cytochrom-P450-System der Leber metabolisiert.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 30. 3. 2005) sind 66 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Gabe von Voriconazol erfasst. Davon betreffen 22 Meldungen Störungen des zentralen und peripheren Nervensystems und 14 Meldungen psychiatrische Störungen. Hierunter werden unter anderem Verwirrtheit zehnmal, Halluzinationen fünfmal, Psychose fünfmal sowie illusionäre Verknennung, paranoide Reaktion und Angstzustände je einmal genannt. Auf mögliche unerwünschte Wirkungen seitens des Nervensystems, wie zum Beispiel Halluzinationen, Verwirrtheit, Depressionen und Ängstlichkeit, wird in der Fachinformation (1) hingewiesen. Sehstörungen einschließlich veränderter bzw. verstärkter visueller Wahrnehmung, verschwommenes Sehen, Veränderung des Farbensehens oder Photophobie wurden in klinischen Studien sehr häufig festgestellt, das heißt bei etwa 30 Prozent der Patienten. Da medikamentös induzierte Psychosen und Verwirrheitszustände den Behandler

immer wieder überraschen (2), soll trotz der für das Arzneimittel an sich bekannten Datenlage durch den nachstehenden Fall aus der UAW-Datenbank das praktische Problem veranschaulicht werden.

Bei einem 48-jährigen Patienten mit einer ein Jahr zurückliegenden allogenen Blutstammzelltransplantation bei multiple Myelom im Stadium III a trat eine Pneumonie des linken Unterlappens auf. Da bei ihm schon früher einmal eine Aspergillen-Infektion diagnostiziert worden war, erhielt er neben anderen Antibiotika auch Voriconazol (360 mg/Tag intra-

venös) über drei Tage. Zwei Tage nach Therapiebeginn entwickelte er nächtliche Verwirrheitszustände mit (nicht näher bezeichneten) Sehstörungen, Tremor und Unruhe. Nach Absetzen von Voriconazol bildeten sich die Symptome innerhalb von 36 Stunden vollständig zurück.

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 Vfend 50 mg Filmtabletten, August 2004.
2. Goepfert C, Haen E: Häufig unerkannt: Medikamentös induzierte Psychosen. Neurotransmitter 2005; 16: 66–71.

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

Bekanntmachungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Köln, – einerseits – und der AOK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bonn, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, K. d. ö. R., Essen, der IKK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bergisch Gladbach, der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, K. d. ö. R., Kassel, die See-Krankenkasse, K. d. ö. R., Hamburg, sowie die Bundesknappschaft, K. d. ö. R., Bochum, – andererseits – vereinbaren die nachstehende*

16. Änderung der Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung

vom 1. April 1995

1. In der Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung werden folgende Änderungen vorgenommen:

1.1 Redaktionelle Änderungen

1.1.1 Durchgängige Anwendung der Regeln und Schreibungen auf Grundlage der neuen amtlichen Rechtschreibregeln vom 1. August 1998.

1.1.2 Durchgängiges Ersetzen der Bezeichnung „Bundesausschuss der Ärzte

und Krankenkassen“ durch „Gemeinsamer Bundesausschuss“.

1.1.3 Einheitliche Schreibweise des DIN-Vordruckformats (Beispiel: DIN A4 hoch).

1.1.4 Im Inhaltsverzeichnis wird der Gliederungspunkt 2.19 umbenannt in „Notfall-/Vertretungsschein“.

1.1.5 Im Inhaltsverzeichnis und im Abschnitt 2 der Vordruckvereinbarung wird hinter dem Gliederungspunkt 2.59 sowie den Gliederungspunkten 2.82 bis 2.98 das Wort „unbesetzt“ eingefügt.

1.1.6 In Abschnitt 1.2.2 wird der erste Satz wie folgt geändert: „Auskünfte, Bescheinigungen, Zeugnisse, Berichte und

*Mit dem VdAK/AEV wurde eine im Wesentlichen inhaltsgleiche Änderungsvereinbarung abgeschlossen.