

## Mitteilungen

## Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

## „UAW-News“ – International

## Synovitis unter dem Bild eines akuten Karpaltunnelsyndroms durch Alendronsäure

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.

Alendronsäure (Fosamax®) ist unter anderem zur Therapie der postmenopausalen Osteoporose der Frauen sowie auch der Osteoporose bei Männern zugelassen. Der Wirkstoff kann als 10-mg-Tablette einmal täglich oder als 70-mg-Tablette einmal pro Woche gegeben werden. Es handelt sich um das in Deutschland am häufigsten verordnete Arzneimittel aus der Gruppe der Bisphosphonate mit 65,5 Millionen DDD im Jahr 2003 bei stark steigender Tendenz (1).

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 8. 2. 2005) sind 238 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Gabe von Alendronsäure erfasst. Mit Abstand die meisten Meldungen betreffen gastrointestinale Störungen. Vergleichsweise wenige Berichte (14,7 Prozent) beziehen sich auf das Muskel- und Skelettsystem. Hier wur-

den vor allem Myalgien, Arthralgien und Knochenschmerzen genannt. Zu Osteonekrosen (des Kiefers), auf die die AkdÄ bereits früher im Zusammenhang mit der Anwendung von Bisphosphonaten hingewiesen hat (2), liegen für Alendronsäure bisher nur zwei Verdachtsmeldungen vor.

Britische Autoren (3) berichten über eine 69-jährige Patientin, die wegen einer bestehenden Osteoporose bereits seit vier Jahren mit Etidronsäure behandelt worden war. Man begann nun eine Therapie mit Alendronsäure (70 mg/Woche). Innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Dosis entwickelten sich Schmerzen im rechten Handgelenk wie bei einer Synovitis, nach 72 Stunden wurde das Bild eines akuten Karpaltunnelsyndroms deutlich. Die Untersuchung relevanter Laborwerte, wie z. B. CRP, BKS, Harnsäure, und verschiedene immunologische Marker waren und blieben unauffällig. Die Bestimmung der Nervenleitgeschwindigkeit zeigte eine ausgeprägte axonale Läsion des N. medianus. Bei der Dekompressionsoperation fand sich eine sterile Flüssigkeit im Karpaltunnel. Fünf Monate

später wurde ein erneuter Versuch mit Alendronsäure unternommen, diesmal mit der Gabe von 10 mg alle zwei Tage. Nach drei Tagen kam es zu Schmerzen in verschiedenen Gelenken. Wie beim ersten Mal verschwanden die Symptome nach dem Absetzen rasch.

In der Fachinformation wird zwar auf häufig auftretende muskuloskelettale Schmerzen wie Arthralgien hingewiesen, das Auftreten einer Synovitis ist dagegen nicht genannt. Dieses Ereignis verdient jedoch als sehr seltene, aber dennoch mögliche UAW durchaus Aufmerksamkeit.

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](http://www.akdae.de) abrufen.

## Literatur

1. Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2004.
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Osteonekrosen des Kiefers unter Bisphosphonaten. Dtsch Arztebl 2004; 101: A 2203 [Heft 31–32].
3. Jones DG, Savage R, Highton J: Synovitis induced by alendronic acid can present as acute carpal tunnel syndrome. Brit Med J 2005; 330: 74.

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](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

## Bekanntmachungen

## Beschluss

**über eine Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) zur Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings**

vom 21. Dezember 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung vom 21. Dezember 2004 den folgenden Beschluss gefasst:

I. Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des

6. Lebensjahres (Kinder-Richtlinien) in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nr. 28 zum BAnz vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 (BAnz 2000 S. 4603), werden wie folgt geändert:

1. In Abschnitt A „Allgemeines“ wird in Nr. 3 am Ende des letzten Satzes der

Satz eingefügt: „Neugeborene haben zusätzlich Anspruch auf ein erweitertes Neugeborenen-Screening nach Maßgabe der Anlage 2 der Richtlinien.“

2. In Abschnitt B „Untersuchungen“ wird vor Nr. 1 Absatz 1 Satz 1 nach den Worten „gegebenen Hinweisen“ die Worte „und das erweiterte Neugeborenen-Screening nach Anlage 2“ angefügt.

3. In Abschnitt B „Untersuchungen“ wird Nr. 2 wie folgt geändert:

a) Im ersten Absatz werden die Worte „einschließlich der Blutabnahme zur TSH-Bestimmung am 5. Lebensstag“ gestrichen.

b) Im letzten Absatz werden die Worte „Screening auf angeborene Hypothyreose“ und „TSH-Bestimmung nach Maßgabe der in Anlage 2 dieser Richtlinien getroffenen Durchführungsbestimmungen“ gestrichen.

4. Die Anlagen 2 bis 4 der Richtlinien werden wie folgt gefasst: