

## Mitteilungen

## Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

## „Aus der UAW-Datenbank“

## Moxifloxacin: Cave Herzrhythmusstörungen – insbesondere bei parenteraler Gabe

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 des UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Moxifloxacin (Avalox® 400 mg Filmtabletten, Avalox® 400 mg/250 ml Infusionslösung) ist ein neueres Fluorchinolon, das sich im Vergleich zu älteren Vertretern dieser Wirkstoffgruppe durch eine verbesserte Wirksamkeit gegenüber klinisch relevanten grampositiven Kokken, atypischen Erregern wie Mykoplasmen, Chlamydien und Legionellen sowie Anaerobiern auszeichnet. Die orale Applikationsform ist zugelassen zur Behandlung akuter Exazerbationen chronischer Bronchitis, ambulant erworbener Pneumonien, ausgenommen schwere Formen, sowie akuter bakterieller Sinusitis. Die intravenöse Anwendung ist indiziert bei ambulant erworbener Pneumonie, für die initial eine parenterale Therapie erforderlich ist.

Die häufigsten UAW sind gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Diarrhö. Außerdem wurden allergische Reaktionen, zentralnervöse Effekte wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Depression und Krämpfe, selten auch pseudomembranöse Kolitiden, Hepatitiden sowie Sehnenentzündungen und Sehnenrupturen beschrieben.

Moxifloxacin kann das QT-Intervall verlängern, was zu einem erhöhten Risiko für ventrikuläre Arrhythmien, insbesondere Tachykardien vom Typ Torsade de pointes, führen kann. Möglicherweise besteht ein additives Risiko bei gleichzeitiger Gabe anderer QT-verlängernder Arzneimittel wie z. B. Antiarrhythmika der Klassen Ia (z. B. Chinidin) und III (z. B. Amiodaron, Sotalol), Neuroleptika (z. B. Haloperidol), NSMRI = trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) oder bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin). Deshalb ist Moxifloxacin bei Patienten, die mit diesen Arzneimitteln be-

handelt werden oder bei denen Verlängerungen des QT-Intervalles bekannt sind, kontraindiziert. Vorsicht geboten ist auch in anderen Situationen, die Herzrhythmusstörungen begünstigen, beispielsweise bei Hypokaliämie oder nach einem akuten Myokardinfarkt und therapiebedürftigen Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte. In der Fachinformation wird darauf hingewiesen, dass das Nebenwirkungsprofil derzeit noch nicht abschließend beurteilt werden kann (1). Dies sollte insbesondere auch für die parenterale Anwendung der Substanz gelten. Zu beachten ist auch, dass gerade bei Patienten mit einer COPD häufig kardiale Risikofaktoren wie KHK, Vorhofflimmern etc. bestehen dürften.

In der Datenbank des deutschen Sponstanerfassungssystems (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 8. 9. 2004) finden sich 1 046 Meldungen zu Moxifloxacin. Herzrhythmusstörungen insgesamt betreffen 16,5 Prozent der Meldungen, darunter sind z. B. Tachykardien (7,3 Prozent, n = 76), Herzklopfen (2,7 Prozent, n = 28), QT-Verlängerungen (1,0 Prozent, n = 10) und Vorhofflimmern (0,6 Prozent, n = 6).

Die Gefahr kardialer UAW ist bei parenteraler Applikation von Moxifloxacin deutlich erhöht und sollte daher dringlichen Indikationen vorbehalten bleiben. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die vorgeschriebene Infusionsdauer von 60 Minuten strikt eingehalten wird. Nur wo dies gesichert ist (z. B. auf Intensivstationen), sollte die intravenöse Anwendung von Moxifloxacin erfolgen. In der Schweiz wurde Moxifloxacin zur i.v.-Anwendung nicht zugelassen, weil Hinweise darauf bestanden, dass die vorgeschriebene Infusionszeit nicht immer eingehalten wird. Eine zu rasche i.v.-Gabe kann wegen des raschen Anflutens der Substanz zu kardialen UAW der geschilderten Art führen.

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. Fachinformation Avalox® 400 mg Filmtabletten, Oktober 2003, Fachinformation Avalox® 400 mg/250 ml Infusionslösung, Oktober 2003.
2. Noel GJ, Natarajan J, Chien S, Hunt TL, Goodman DB, Abels R: Effects of three fluoroquinolones on QT interval in healthy adults after single doses. *Clin Pharmacol Ther* 2003; 73: 292–303.
3. Anonym: Moxifloxacin: new preparation. A me-too with more cardiac risks. *Prescrire Int* 2002; 11: 168–169.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1/Wegelystraße, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 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

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 8 „Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln“ der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR)

vom 19. Oktober 2004

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2004 beschlossen, die Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 31. August 1993 (BANz. 1993 S. 11 155), zuletzt geändert am 17. August 2004 (BANz. S. 23 567), wie folgt zu ändern:

I. Das Arzneimittel „Alpicort® (Wirkstoffe: Prednisolon, Salicylsäure)“ wird von der Anlage 8 der Arzneimittel-Richt-

linien über den Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln gestrichen.

II. Die Änderung tritt mit Wirkung vom 19. Oktober 2004 in Kraft.

Köln, den 19. Oktober 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende  
Dr. jur. R. Hess