

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News – International“

Hypersomnie unter Isotretinoin

Zu 5.4.1. Dokumentation

Im Gegensatz zu den skandinavischen Ländern und Großbritannien gibt es in Deutschland keine zentralen Melderegister, die sowohl eine Kinderwunschbehandlung als auch Schwangerschaft und Geburt in einer Datenbank dokumentieren. Insofern gibt es Ungenauigkeiten bei der Meldung von Fehlbildungen, da in der Regel nur diejenigen erfasst werden, die während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Geburt dokumentiert werden. Aussagen zur perinatalen Mortalität von Geburten nach sterilitätsmedizinischer Behandlung sind lückenhaft, da es in Deutschland kein zentrales geburtshilfliches Register gibt, welches eine Kopplung mit Daten der Sterilitätsbehandlung ermöglicht.

Mitglieder des Arbeitskreises

Univ.-Prof. Dr. med. K. **Diedrich**, Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität zu Lübeck

Prof. Dr. med. Hermann **Hepp (Federführender)**, em. Direktor der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Klinikums Großhadern in München
Prof. Dr. med. Heribert **Kentenich**, Chefarzt der DRK-Frauenklinik in Berlin

Prof. Dr. theol. Hartmut **Kreb**, Evang.-Theologische Fakultät, Abteilung Sozialethik, Universität Bonn

Prof. Dr. jur. Hans **Lilie**, Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsvergleichung und Medizinrecht der Juristischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Mechthild **Neises**, Medizinische Hochschule Hannover, Funktionsbereich Psychosomatische Frauenheilkunde, Abteilung Psychosomatik und Psychotherapie

Univ.-Prof. Dr. med. Eberhard **Nieschlag**, Direktor des Instituts für Reproduktionsmedizin, Universitätsklinikum Münster

Prof. Dr. rer. soz. Irmgard **Nippert**, Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Münster

Prof. Dr. med. Eberhard **Schwinger**, Direktor des Instituts für Humangenetik, Universitätsklinikum Lübeck

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**, em. Direktor der Medizinischen Klinik Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität München

RAin Ulrike **Wollersheim**, Rechtsabteilung der Bundesärztekammer in Berlin

Priv.-Doz. Dr. med. Christiane **Woopan**, Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität zu Köln

Beratend:

Prof. Dr. jur. Thomas **Wagenitz**, Sprockhövel

Geschäftsführung:

Dez. VI – Wissenschaft und Forschung –

Dr. med. Gert Schomburg, Dezernent

Dr. med. Petra Zschieschang, Referentin

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer

Dezernat 6

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Telefon: 0 30/40 04 56-4 60

Fax: 0 30/40 04 56-4 86

E-Mail: dezernat6@baek.de

Isotretinoin ist als stark sebosuppressiv, antiinflammatorische und antikeratinisierende Substanz, deren Anwendung erhebliche Risiken beinhaltet, nur bei schweren therapieresistenten Formen der Akne als Reservemittel indiziert (1). Wegen seiner teratogenen Wirkung darf es bei Frauen im gebärfähigen Alter nur unter sicherem Konzeptionsschutz verordnet werden. Mindestens eine, besser zwei sich ergänzende Methoden der Konzeptionsverhütung müssen bereits einen Monat vor Beginn der Medikation begonnen werden. Wegen der Gefahr der Auslösung eines Pseudotumors cerebri darf es nicht mit Tetracyclinen kombiniert werden. (Weitere Hinweise für eine sichere Anwendung der Substanz finden sich auf der Internetseite des BfArM.)

Es wird über einen 17-jährigen Patienten berichtet (2), der sowohl unter einer rezidivierenden schweren Depression als auch einer Acne vulgaris litt. Der Patient wurde akut in einem psychiatrischen Krankenhaus aufgenommen, nachdem drei Monate zuvor mit einer Isotretinoin-Therapie begonnen worden war. Er gab an, dass es drei Tage nach Beginn der Einnahme von Isotretinoin zu einer starken Verschlechterung seiner psychischen Situation mit Zunahme der depressiven Symptome und Suizidideen gekommen sei, allerdings mit einer bemerkenswerten Ausnahme: Während er zuvor oft an Schlafstörungen gelitten hatte, schlief er nun täglich 14 bis 15 Stunden. Während der Wachphasen bestand eine exzessive Schläfrigkeit. Isotretinoin wurde abgesetzt und der Patient stationär beobachtet. Nach drei Tagen waren die depressiven Symptome erheblich gebessert, und die Suizidideen hatten nachgelassen. Auch die Hypersomnie war verschwunden.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 24. 11. 2005) sind 470 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Isotretinoin erfasst. Davon betrafen 96

Meldungen (20,4 Prozent) psychiatrische Störungen, darunter 22 Fälle einer Depression und sieben über Suizidgedanken bzw. Suizidversuch. Nur zweimal wird eine Schlafstörung genannt, in einem Fall verbunden mit Angst, Schwindel und Depression. In einem weiteren Bericht werden Mattigkeit und Somnolenz angegeben.

In den Fachinformationen zu Isotretinoin-haltigen Präparaten (3) wird auf psychische Störungen hingewiesen. Danach ist in seltenen Fällen mit dem Auftreten einer Depression oder der Verschlimmerung einer bestehenden Depression, Angstgefühlen, Stimmungsschwankungen und Aggressivität zu rechnen. Sehr selten wurde auch über Suizidgedanken und Suizidversuche berichtet. Die AkdÄ bittet diesbezüglich um anhaltende Aufmerksamkeit, insbesondere bei Patienten mit entsprechenden psychiatrischen Vorerkrankungen.

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. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Akne-Therapie im Überblick. Arzneiverordnung in der Praxis 2000; Heft 3: 2–3.
2. Shehi GM, Bryson WJ: Hypersomnia associated with isotretinoin in a patient with recurrent major depressive disorder and acne vulgaris. Sleep 2004; 27: 821.
3. Fachinformation Roaccutan® Weichkapseln, September 2004. Fachinformation Isotretinoin-ratiopharm® Weichkapseln, März 2004.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 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 □