



Die AMK www.abda-amk.de informiert in ihrer Rubrik über Rückrufe, Chargenüberprüfungen und Arzneimittelrisiken. Außerdem geben wir Mitteilungen zur Sicherheit von Arzneimitteln und apothekenüblichen Produkten folgender Institutionen wieder:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte www.bfarm.de
- Paul-Ehrlich-Institut www.pei.de
- European Medicines Agency www.emea.europa.eu
- Überwachungsbehörden auf Länderebene
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft www.akdae.de
- Bundesinstitut für Risikobewertung www.bfr.bund.de
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit www.bvl.bund.de

Arzneimittelkommission:

Apothekerhaus Eschborn
Carl-Mannich-Straße 26
65760 Eschborn
Postfach 57 22, 65732 Eschborn
Telefon: (0 61 96) 9 28-1 70
Telefax: (0 61 96) 9 28-1 76
E-Mail: amk@abda.aponet.de

AMK im Internet:

www.pharmazeutische-zeitung.de
Immer dienstags online!

Benutzername: apotheke
Kennwort: pz-amk

Information

Kommentar zur Arzneimittelinteraktion zwischen Clopidogrel und PPIs

AMK / Zur AMK-Nachricht über die Rote-Hand-Briefe zu Plavix® beziehungsweise Iscover® Filmtabletten, in denen auf Wechselwirkungen zwischen Clopidogrel und CYP2C19-Inhibitoren, besonders Protonenpumpeninhibitoren (PPI) aufmerksam gemacht wurde, möchten wir folgende praktische Hinweise ergänzen:

Obwohl nicht alle PPI das Isoenzym CYP2C19 in gleichem Ausmaß hemmen, lassen klinische Studien eine Wechselwirkung zwischen Clopidogrel und möglicherweise allen PPI vermuten. Daher soll der gleichzeitige Gebrauch aller PPI vermieden werden. Seit kurzem sind verschreibungsfreie Omeprazol- und Pantoprazol-haltige Arzneimittel im Handel, die Clopidogrel selbstverständlich auch in seiner Wirksamkeit beeinträchtigen können. Die Apotheken übernehmen daher bei der Abgabe von Omeprazol und Pantoprazol für die Selbstmedikation besondere Verantwortung und sollten sorgfältig im Hinblick auf Interaktionen beraten. Bislang ist die Wechselwirkung zwischen PPI und Clopidogrel nicht in den Fach- und Gebrauchsinformationen Omeprazol- beziehungsweise Pantoprazol-haltiger Arzneimittel genannt. Auch in den Packungsbeilagen von Clopidogrel-haltigen Arzneimitteln, die sich bereits in den Vertriebskanälen befinden, fehlt diese Angabe noch. Als Alternative zu PPI sollte bei Patienten, die zum Beispiel wegen einer Ulkusanamnese eine Gastroprotektion benötigen, auf die H₂-Antagonisten Ranitidin (Tagesdosis 300 mg) oder Famotidin (Tagesdosis 40 mg) ausgewichen werden. Cimetidin ist ein starker Cytochrom-P-450-Hemmer und eignet sich daher nicht. Antazida sind auf Grund ihrer schwächeren Wirksamkeit weniger geeignet.

In der ABDA-Datenbank findet sich seit Juni 2008 die Interaktion zwischen Clopidogrel und Omeprazol auf Grund entsprechender Studien. Da sich die PPI in ihren pharmakokinetischen Eigenschaften unterscheiden, konnte nicht von Omeprazol auf alle PPI geschlossen werden. Allerdings haben jetzt aktuelle Studien eine verminderte Wirksamkeit von Clopidogrel unter PPI gezeigt, ohne dass zwischen den verschiedenen PPI differenziert wurde. Deshalb wurde vorsorglich empfohlen, auf alle PPI zu verzichten. Alle PPI sowie starke CYP2C19-Inhibitoren wurden daher jetzt in die Interaktionsmonographie mit Clopidogrel aufgenommen. Die

entsprechenden Daten werden mit dem nächsten Update der ABDA-Datenbank (Gültigkeitsdatum 1. September 2009) ausgeliefert werden.

Nach Analysen des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts (DAPI), Eschborn, wurden im 4. Quartal 2008 etwa die Hälfte der mit Clopidogrel behandelten Patienten, das heißt mehr als 142 000 GKV-Versicherte, gleichzeitig mit einem PPI behandelt, meist mit Omeprazol, gefolgt von Pantoprazol. Die Interaktionen treten selbstverständlich auch bei Clopidogrel-Generika auf, deren Fachinformationen zum Großteil schon entsprechend aktualisiert wurden.

Bitte teilen Sie der AMK alle beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), auch Verdachtsfälle mit. Auf der Internetseite der AMK (www.abda-amk.de) finden Sie dafür einen Berichtsbogen. /

Zur Kenntnis genommen

233/33/09

FDA fordert Ergänzung der Warnhinweise: Maligne Tumore und Psoriasis unter TNF- α -Blockern

AMK / Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) macht in einer Drug Safety Mail vom 7. August 2009 auf risikomindernde Maßnahmen der Food and Drug Administration (FDA) bei TNF- α -Blockern in den USA aufmerksam. Die FDA hat die Hersteller aufgefordert, die Produktinformationen für Infliximab (Remicade®), Etanercept (Enbrel®), Adalimumab (Humira®), Certolizumab (Cimzia®, USA, bei Morbus Crohn und aktiver rheumatoider Arthritis), und Golimumab (Simponi®, USA, bei mittelschweren bis schweren aktiven rheumatischen Krankheiten) um Warnhinweise für ein erhöhtes Risiko von Lymphomen und anderen malignen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen zu ergänzen. Die Warnhinweise betreffen auch ein erhöhtes Leukämierisiko bei Erwachsenen und Kindern und die mögliche Induktion einer Psoriasis. Die neuen Sicherheitsinformationen beruhen auf einer Analyse von Berichten zu Lymphomen und anderen Krebskrank-