



## Arzneimittelwesen - "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin vom 22.01.2012

### Text der Petition

Der Bundestag möge beschließen, die Bundesregierung solle bei der Pharmaindustrie insistieren, daß diese freiwillig einen Rote Hand Brief zu Nebenwirkungen des Wirkstoffes Levofloxacin herausgibt, v.a. zu Sehnenschäden, v.a. auch -Rupturen.

Ersatzweise wäre die zuständige Behörde (i.d.R. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) anzuweisen, eine eindeutige Warnung vor dem Einsatz der antibiotischen Substanz Levofloxacin zu publizieren.

### Begründung

Die aktuelle Sachlage zu „neuen Chinolonen und deren Nebenwirkungen“ wird dem mit der Petition verfolgten Anspruch an Produkttransparenz, Produktverantwortung, klinischer Ethik und Verbraucherschutz bei weitem weder medizinisch noch gesundheitspolitisch gerecht.

Der letzte „Rote Hand Brief“ v. 11.02.2008 zum mit Levofloxacin vergleichbaren Movifloxacin behandelt das angesprochene Thema nicht, sondern ausschließlich andere Nebenwirkungen. Genauso weisen die Risikoinformation des BfArM (vgl. Pet.Text) v. 03.7.2008 idF v. 30.7.2008 „Moxifloxacin (...): Anwendungsbeschränkungen und zusätzliche Warnhinweise beschlossen“ und die AWMF-Leitlinie 0082/2001 keine eindeutige Warnung hinsichtlich der Intensität der Nebenwirkungen von Levofloxacin auf.

Levofloxacin verbindet sich u.a. mit Magnesium und bildet in Sehnen, Gelenken und Muskeln Chelate, die eine normale Zellregeneration verhindern.

Daher können Sehnenschäden bis hin zur Sehnen-Ruptur auftreten, die bei betroffener Achillessehne die Lebensqualität besonders im Alter sehr schwerwiegend beeinträchtigen. Diese Nebenwirkungen können auch schon nach kurzfristiger (oder ambulanter) Anwendung von Levofloxacin akut werden, tückischerweise oft erst in deutlichem zeitlichen Abstand zur Anwendung des Medikamentes. Im übrigen besteht die Kontraindikation bei älteren Patienten u.a. auch z.B. wegen der oft reduzierten renalen Ausscheidungsquote und entsprechend verlängerten Einwirkungszeit von Levofloxacin im Körper.

Es reicht nicht aus, abseits einer unmittelbar und umfassenden Warnung, so wie hier petitionsgegenständlich, nur stellenweise von der Anwendung von Levofloxacin als Mittel der Wahl abzuraten. Das Attribut „selten“ in bestehenden Hinweisen zu den v.g. Nebenwirkungen schwächen diese Hinweise vielmehr in ihrer Bedeutung sowohl quantitativ als auch qualitativ hinsichtlich der zu erwartenden Schwere der Folgen incl. Möglicher monatelanger Persistenz deutlich ab.

Hinzu kommt eine selbstgefällige Werbung zumindest eines Herstellers zur Sicherung eines aktuellen Spitzenplatzes seines Levofloxacin-Produktes bei den in D umsatzstärksten einschlägigen Präparaten. Nur durch Hinweise auf im Grunde marginale Warnungen z.B. auf Beipackzetteln ist daher ein Verzicht auf Levofloxacin als Mittel der Wahl kaum auf freiwillig rationaler Basis durchzusetzen.

Ganz im Gegenteil haben deutsche Fachgesellschaften Ende der 90er Jahre die „neuen Chinolone“ in ihre überarbeiteten Empfehlungen zur Diagnostik, Prophylaxe und Therapie von

Atemwegsinfektionen aufgenommen. Und darüber hinaus empfehlen seitdem die Deutsche Atemwegsliga und eine Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG) „neue Fluorchinolone“ wie Levofloxacin als Mittel der Wahl zur Chemotherapie bei bakteriellen Atemwegserkrankungen. Die angesprochenen Nebenwirkungen waren aber schon zu diesem Zeitpunkt bekannt und hätten bereits seinerzeit ge- und benannt werden müssen.

kürzer

Diskussionszweige (1)



Einträge pro Seite:

### Diskussionszweig

"Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs  
Levofloxacin   
Erstellt 21.02.2012 - 09:16 von Tilman Kluge, Bad Soden .

Antworten	letzter Beitrag
117	18.03.2012 - 10:19 Tilman Kluge, Bad Soden



Einträge pro Seite:

### Detailübersicht

Id-Nr.

22227

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

22.01.2012

Status

Abgeschlossen

Votum und Begründung

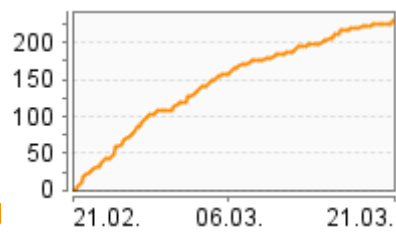
A9

Begründung (pdf)

Mitzeichnungsverlauf

**Anzahl Online-Mitzeichner**

231



zeitlicher Verlauf 

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

© Deutscher Bundestag



## Arzneimittelwesen - "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin vom 22.01.2012


### Petitionstext und Begründung lesen

Diskussionszweig: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 09:16 von Tilman Kluge, Bad Soden .

Wie intensiv wird die Forschung auf dem hier angesprochenen Gebiet öffentlich finanziell gefördert? Wenn schon ein strukturell deutlich suboptimales Anwendungsregime gegeben ist, dann muß wenigstens die Folgenbewältigung einwandfrei funktionieren. Das ist dem Vernehmen nach (auch beim Hersteller!) nicht der Fall. Das Problem geht nicht pauschal zu Lasten aller Ärzte, sondern derer, die darauf verzichten, im Anwendungsbereich riskanter Medikamente Pharmazeuten unmittelbar in die tägliche Patienten-Betreuung (also z.B. auch bei der Visite) einzubeziehen.

Ist es sach- und patientendienlich, wenn z.B. ein Arzt im Internet Antibiotika unter Rückgriff auf den gleichnamigen Kinofilm als „Die glorreichen Sieben“ (incl. Levofloxacin) verklärt? Solche riskanten Stoffe außerhalb von Fachkreisen, die Aussagen aller Art wie v.g. kritisch beurteilen können, darzustellen, als handele es sich um Alltagsmedikamente, erscheint fragwürdig.

- **Diskussionsverlauf**
- Antworten nach Datum (117)
- 
- alle Antworttexte ausblenden
-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 18.03.2012 - 10:19 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Nutzer1295705

(...)

Auch die Krankenkassen sollten sich dafür interessieren . Ich schicke einen link zu dieser Petition meiner GKK.

Ich habe Versicherer angeschrieben, wie sie mit den nicht quantifizierern (und umsomehr quantifizierungsbedüftigen) Kosten, die durch die besagten Nebenwirkungen entstehen, umgehen.

Sie drücken sich vor einer brauchbaren Antwort, sondern lamentieren, wie sie das denn machen sollen, ohne seien die Hände gebunden (wie genau zum hier in Rede stehenden Thema, sagen sie nicht) etc. etc. Das ist schon ein Armutszeugnis für Wirtschaftsunternehmen, die im Interesse ihrer Versicherten solche Verluste, die von der Ursache her zuordnungsfähig sind, nicht hinnehmen dürften.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 18.03.2012 - 00:04 von Nutzer1295705

ausblenden

Hätten bei uns die Gebrauchsinformationen (Beipackzettel) eine "Black Box " Warnung betr. Sehenschäden , wie in den USA seit 2008 (ca.), beinhaltet, so wäre einigen von uns höchstwahrscheinlich so mancher Schmerz erspart geblieben.

Ich lese diese Gebrauchsinfo sehr genau durch, aber bei dieser Unzahl von aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen, wo Sehenschäden zum Teil geradezu harmlos dargestellt werden, weil keinerlei Hinweis auf die Nachhaltigkeit und Chronizität der Schäden herauszulesen ist, habe ich halt den Ärzten und Zulassungsbehörden und Pharmaherstellern vertraut. Und die Tabletten geschluckt.

Bei Erkrankungen, wo das Prinzip der Verhältnismässigkeit nicht gegeben erscheint.

In meinem Besitz befinden sich noch Beipackzettel aus den Jahren ab 1984. Norfloxacin : KEINE Hinweise auf Sehen oder Gelenkschäden als Nebenwirkung.

Zitat: Nebenwirkungen sind selten und leicht. ....gastrointestinale Beschwerden, wie leichte Magenschmerzen, Appetitlosigkeit und

Übelkeit. Knappe 4 Zeilen ! :o :o

Lediglich bei Kindern u. Jugendlichen wird die Anwendung nicht empfohlen, da im Tierversuch bei Jungtieren Gelenkveränderungen beobachtet wurden.

Im Laufe der Jahre wurde die Liste der unerwünschten Begleiterscheinungen immer länger. Beim Bewegungsapparat tat sich nicht viel:

Moxifloxacin 2007 : Bewegungsapparat: Gelegentlich :Gelenks bzw.. Muskelschmerzen

Selten :Sehnenentzündung

Sehr selten : Sehnenrisse

Aus diesen Angaben kann ich beim besten Willen keine DAUERHAFTEN Schäden herauslesen, klingt irgendwie nach Muskelkater

oder Sportverletzung im schlimmsten Fall. So wurde es auch von meinen Ärzten behandelt: Dehnungsübungen , Sportverbot, Stützkrücken, Antirheumatika, Fersenkeil etc.

Auch die Krankenkassen sollten sich dafür interessieren . Ich schicke einen link zu dieser Petition meiner GKK.

Es ist somit höchste Zeit , die Anwendung zu beschränken und deutliche Warnhinweise zu plazieren.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 11.03.2012 - 19:53 von Sindbad\_Seefahrer

ausblenden

**Zitat:** von ulib01

Also in meiner Apotheke geht kein patient aus der Offizin, ohne das wir ihn über so nützliche Informationen wie RELEVANTE Nebenwirkungen informieren. DAS IST AUCH UNSER JOB als Apotheker!

Fragen Sie mal ihren Hausarzt

(oder noch besser eine IVA Telefonistin)

oder noch besser: eine **Schlecker-Verkäuferin**),

was der Unterschied zwischen Gyraseinhibitoren und beta-Lactamase-Inhibitoren ist und dann bitte auch nach einem schlüssigen Nebenwirkungsprofil!  
Viel Erfolg!

Hier muss ich mich doch schon sehr wundern!

- 1. über den Mod6, der gar Bashing gegen Verkäuferinnen zulässt, die mit dieser Peti überhaupt nichts zu tun haben, und**
- 2. dies nicht gelöscht wird!**

Das Apothek will uns somit weiss machen, dass dort alles aufgeführt wird, was auf einen Menschen zukommen kann

ohne dass das Apothek die jeweilige Mensch expliziet kennt - - - Hut AB!!

(wie muss ich mir das vorstellen: das Apothek ergiesst sich in Allen Nebenwirkungen und ich kann fragen, fragen, fragen...wenn ich morgens um 8 uhr komme, werde ich um 19 uhr immer noch nicht fertig sein.....) ::)

Das ist WUNSCHdenken der APO Zunft, mit einem "Raumschiff Enterprise-Dingens" die Menschen, welche ins Apo laufen, bereits vorab zu scannen, um dann..... :o ::) ;D ....die regelgerechte, auf den jeweiligen Menschen abgestimmte!! Therapie ! zu verwirklichen!

Wozu brauch ich dann eigentlich noch den Arzt ???

Fazit:

**Der Tempel der Glückseligkeit,**

**wird bei Ulib01,**

**in der Apotheke Wrklichkeit ! ! !**

-  Bestellung im der Versabdapotheke

Erstellt 09.03.2012 - 12:28 von Nutzer661

ausblenden

**Dieser Beitrag wurde vom Moderator gelöscht, da Werbung nicht zulässig ist. Der Hinweis auf die Firma und deren Konditionen ist als Werbung einzuordnen. Bitte beachten Sie die Richtlinie.**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 02.03.2012 - 16:02 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden  
irrtümlich geschaltet

TK

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 02.03.2012 - 15:38 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:**

DBT\_Moderator 6 v. 29. Februar 2012, 13:17:27

**Dieser Beitrag wurde vom Moderator gelöscht. Das Einstellen von Petitionen, über deren Veröffentlichung noch nicht entschieden ist, ist nicht zulässig!  
Bitte beachten Sie die Richtlinie!**

Lieber Moderator,

Ich habe die Richtlinie beachtet. Genaueres Lesen Ihrerseits hätte hier jedoch unheimlich weitergeholfen:

Es ging bei dem Diskussionsbeitrag 29. Februar 2012, 07:40:33 **nicht** um die Vorwegnahme einer zur Veröffentlichung vorgesehenen Petition. Denn nur weil die Petition online eingereicht wurde, ist sie dennoch nicht als Öffentliche Petition eingereicht worden. Den Unterschied sollten Sie kennen. Und von einer Veröffentlichung habe ich auch hier in der Diskussion nichts geschrieben. Also machen Sie bitte die Streichung umgehend rückgängig, weil der Grund für die Streichung schlichtweg nicht gegeben ist.

Man sollte bitte erst nachdenken, bevor man Beiträge bürokratisch eliminiert.

Zweitens bitte ich, Ihren Text nicht als mein Zitat anzuführen. Ich habe das korrigiert

Tilman Kluge

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 02.03.2012 - 13:53 von basti59425

ausblenden

Es wurden schon Rote-Hand-Briefe wegen deutlich unbedeutenderen Nebenwirkungen herausgegeben, somit findet diese Petition meine Unterstützung. Es kann nicht sein, daß die alleinige Verantwortung beim Patienten liegt. Wenn bestimmte Risiken vorliegen, die eine Aufklärung erforderlich machen, so liegt diese Aufklärungspflicht beim verordnenden Arzt.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 29.02.2012 - 07:40 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

Von DBT\_Moderator 6 v. 29. Februar 2012, 13:17:27

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

(.....)

**Dieser Beitrag wurde vom Moderator gelöscht. Das Einstellen von Petitionen, über deren Veröffentlichung noch nicht entschieden ist, ist nicht zulässig! Bitte beachten Sie die Richtlinie!**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 28.02.2012 - 14:24 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von ulib01

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Ich habe eine Internet-Versandapotheke (IVA) und gefragt, wo man denn zu den jeweiligen Produkten im Internet-Angebot der IVA (!) nähere Info bekäme. Es geht nicht darum, ob man woanders im Internet nach längerer Suche fündig werden könnte...

Die Antwort der IVA lautete "Da Tavanic verschreibungspflichtig ist, dürfen im Internet keine näheren Informationen angegeben sein. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt." Beigefügt war allerdings der Beipackzetteltext

(...)

**Zunächst eine Korrektur:** In meinem Beitrag v. 28.2. 11:05:20 muß es **nicht** heißen "Ich habe eine Internet-Versandapotheke (IVA) und gefragt" **sondern** "Ich habe eine Internet-Versandapotheke (IVA) gefragt" (ohne "und"). Das konnte sonst ggf. zu durchschlagenden Irrtümern führen.

**Zitat:** von ulib01

Also in meiner Apotheke geht kein patient aus der Offizin, ohne das wir ihn über so nützliche Informationen wie RELEVANTE Nebenwirkungen informieren. DAS IST AUCH UNSER JOB als Apotheker! Fragen Sie mal ihren Hausarzt (oder noch besser eine IVA Telefonistin oder noch besser: eine Schlecker-Verkäuferin), was der Unterschied zwischen Gyrasehinhilatoren und beta-Lactamase-Inhibitoren ist und dann bitte auch nach einem schlüssigen Nebenwirkungsprofil! Viel Erfolg!

In meiner Replik ging es um eine "Internet-Versand-Apotheke", keine Apotheke mit unmittelbarem Kundenkontakt. Ich vermute, Sie haben keine Internet-Apotheke, sondern die zweitgenannte. Sie treffen im übrigen den Nagel auf den Kopf. Viele, die sie haben müßten, haben keine Ahnung und schriftlich gibt es auch nix, wo man es erwarten müßte.



**Zitat:** von ulib01

Ich habe eine Anregung für Ihre nächste petition: Verbot von Versandhandel mit Arzneimitteln und Stärkung der inhabergeführten Apotheke als EINZIGE Stelle für Arzneimitteldistribution. (Sehr gern auch mit Forderung nach einem Konzept zur Qualitätssicherung der Beratung). Die meisten Mediziner (v.a. junge Ärzte) sind stets dankbar, wenn wir aktuelle Infos und Bewertungen bei Arzneimittelrisiken aufklären, viele jedoch fühlen sich - aus welchen Gründen auch immer - sogar bedroht, wenn man auf soetwas hinweist.

Warum machen Sie nicht die Petition? Ich zeichne dann gerne mit und unterstütze Sie gerne in der Diskussion.

**Zitat:** von ulib01

KEINE MITZEICHNUNG!

Warum haben Sie etwas gegen die Maßnahme "Rote Hand Brief", um die es in der Petition geht? Sie beklagen doch zu Recht selbst die verbreitete Uniformiertheit.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 28.02.2012 - 13:26 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von ulib01

**Zitat:** von Nutzer1236117

**Zitat:** von Tilli65

(...)

Ich habe eine Internet-Versandapotheke (IVA) und gefragt, wo man denn zu den jeweiligen Produkten im Internet-Angebot der IVA (!) nähere Info bekäme. Es geht nicht darum, ob man woanders im Internet nach längerer Suche fündig werden könnte...

Die Antwort der IVA lautete "Da Tavanic verschreibungspflichtig ist, dürfen im Internet keine näheren Informationen angegeben sein. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt." Beigefügt war allerdings der Beipackzetteltext

Also in meiner Apotheke geht kein patient aus der Offizin, ohne das wir ihn über so nützliche Informationen wie RELEVANTE Nebenwirkungen informieren. DAS IST AUCH UNSER JOB als Apotheker! Fragen Sie mal ihren Hausarzt (oder noch besser eine IVA Telefonistin oder noch besser: eine Schlecker-Verkäuferin), was

der Unterschied zwischen Gyraseinhibitoren und beta-Lactamase-Inhibitoren ist und dann bitte auch nach einem schlüssigen Nebenwirkungsprofil! Viel Erfolg!

Ich habe eine Anregung für Ihre nächste petition: Verbot von Versandhandel mit Arzneimitteln und Stärkung der inhabergeführten Apotheke als EINZIGE Stelle für Arzneimitteldistribution. (Sehr gern auch mit Forderung nach einem Konzept zur Qualitätssicherung der Beratung). Die meisten Mediziner (v.a. junge Ärzte) sind stets dankbar, wenn wir aktuelle Infos und Bewertungen bei Arzneimittelrisiken aufklären, viele jedoch fühlen sich - aus welchen Gründen auch immer - sogar bedroht, wenn man auf soetwas hinweist.

Die Therapie beginnt mit der ABGABE des Arzneimittels, nicht mit der Verordnung durch den Arzt. Viele Deutsche haben das leider nicht mehr auf dem Schirm - sicher auch dem ein oder anderen Apothekerkollegen geschuldet, der sich auf VICHY und Co spezialisiert hat, um sich vom GKV-Bereich zukunftssicher unabhängig zu machen.

KEINE MITZEICHNUNG!

[/quote]

??? Was war das jetzt, eine Werbung für Apotheken. Ich kann mich nicht erinnern in einer Apotheke auf Nebenwirkungen hingewiesen worden zu sein, es sei denn ich habe ganz explizit danach gefragt. Einzig Medikamentengabe, wann wieviel wurde besprochen.

Sorry, aber Ihr Beitrag hört sich für mich viel eher an, da die Patienten bei einer Versandhausapotheke bestellen, sind diese ja selber Schuld wenn sie nicht die nötigen Informationen bekommen.

In erster Line ist es Aufgabe des Arztes zu überprüfen, ob dieses Medikament für den Patienten zu verantworten ist oder nicht, er kennt alle Erkrankungen und Medikamentengaben des Patienten. Es ist etwas mehr zu beachten als nur das einzelne Medikament, auch die Wechselwirkungen zu anderen Medikamenten spielen hier eine Rolle. Und die weiß der Apotheker in der Regel nicht.


Es ist ja lobenswert, das Sie in Ihrer Apotheke so arbeiten, allerdings habe ich dieses hier vor Ort noch in keiner Apotheke erlebt, es sei den bei freikäuflichen Medikamenten. Und Ihr Wissen in allen Ehren, aber auch Sie werden wohl kaum in der Lage sein zu beurteilen in welcher Häufigkeit Nebenwirkungen bei einem Medikament auftreten. Sie sind genauso wie der Arzt auf Hinweise der Herstellerfirma angewiesen, wenn diese nicht in dem Ausmaße vorhanden, wie von Nöten, können sie eine Entscheidung auch nicht den wirklichen Gegebenheiten anpassen, es sei den Sie sind Hellseher. Es erschreckt mich eher, das Sie hier versuchen zu implizieren, das der Patient selber die Verantwortung trägt, wenn er die falsche Apotheke aufsucht. Das war kein Statement was mein Vertrauen in die Apotheken erhöht. Meine ganz persönlich Meinung !

Auf jeden Fall Mitzeichnung!

**Anmerkung: Bitte künftig korrekt zitieren. Danke.**

Danke, hatte leider den Beitrag # 107 komplett als Zitat übernommen und übersehen, das dieser schon falsch zitiert war. Sorry habe versucht ihn richtig zu stellen richtig gestellt. ich hoffe er stimmt jetzt. :)

mfg Lalune

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 28.02.2012 - 12:26 von ulib01

ausblenden

[quote author=Tilman Kluge, Bad Soden link=topic=12220.msg197877#msg197877 date=1330423520]

**Zitat:** von Nutzer1236117

**Zitat:** von Tilli65

(...)

Ich habe eine Internet-Versandapotheke (IVA) und gefragt, wo man denn zu den jeweiligen Produkten im Internet-Angebot der IVA (!) nähere Info bekäme. Es geht nicht darum, ob man woanders im Internet nach längerer Suche fündig werden könnte...

Die Antwort der IVA lautete "Da Tavanic verschreibungspflichtig ist, dürfen im Internet keine näheren Informationen angegeben sein. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt." Beigefügt war allerdings der Beipackzetteltext

Also in meiner Apotheke geht kein patient aus der Offizin, ohne das wir ihn über so nützliche Informationen wie RELEVANTE Nebenwirkungen informieren. DAS IST AUCH UNSER JOB als Apotheker! Fragen Sie mal ihren Hausarzt (oder noch besser eine IVA Telefonistin oder noch besser: eine Schlecker-Verkäuferin), was der Unterschied zwischen Gyrasehinhilatoren und beta-Lactamase-Inhibitoren ist und dann bitte auch nach einem schlüssigen Nebenwirkungsprofil! Viel Erfolg!

Ich habe eine Anregung für Ihre nächste petition: Verbot von Versandhandel mit Arzneimitteln und Stärkung der inhabergeführten Apotheke als EINZIGE Stelle für Arzneimitteldistribution. (Sehr gern auch mit Forderung nach einem Konzept zur Qualitätssicherung der Beratung). Die meisten Mediziner (v.a. junge Ärzte) sind stets dankbar, wenn wir aktuelle Infos und Bewertungen bei Arzneimittelrisiken aufklären, viele jedoch fühlen sich - aus welchen Gründen auch immer - sogar bedroht, wenn man auf soetwas hinweist.

Die Therapie beginnt mit der ABGABE des Arznmittels, nicht mit der Verordnung durch den Arzt. Viele Deutsche haben das leider nicht mehr auf dem Schirm - sicher auch dem ein oder anderen Apothekerkollegen geschuldet, der sich auf VICHY und Co spezialisiert hat, um sich vom GKV-Breich zukunftssicher unabhängig zu machen.

KEINE MITZEICHNUNG!

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 28.02.2012 - 11:05 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Nutzer1236117

**Zitat:** von Tilli65

(...)

Das ist alles soo richtig. Ich habe auch mehrmals versucht telefonisch und schriftlich meine Leidensgeschichte beim BfArM zu melden. Irgendwie wurde es dann zu den Akten gelegt. Ich hatte den Eindruck die haben gar kein Interesse daran die Sicherheit von Medikamenten in Deutschland zu verbessern. Man könnte geradezu meinen die stecken mit Sanofi unter einer Decke. Da läuft doch einiges in unserem tollen Deutschland extremst schief!!!

Es gibt ja auch genug Bürokratie, die hier hinderlich ist.

Ich habe eine Internet-Versandapotheke (IVA) und gefragt, wo man denn zu den jeweiligen Produkten im Internet-Angebot der IVA (!) nähere Info bekäme. Es geht nicht darum, ob man woanders im Internet nach längerer Suche fündig werden könnte. Denn so wie es sich auch aus dieser Diskussion ergibt, ist der Tip, den Beipackzettel zu lesen, wo man auch erst mangels "Black Box" lange suchen muß, wenig hilfreich. Vor allem hat man vor dem Kauf noch keinen Beipackzettel und kauft so doch die Katze im Sack. Und der Arzt weiß eben auch nicht alles. Wer aber kommt schon, um sicherzugehen, auf die Idee, den Arzt konkret nach Sehnenenschäden zu fragen. Wie schon am Anfang dieser Diskussion angesprochen, kann ein Patient im Grunde nicht qualifiziert fragen. Hierzu bräuchte er im Grunde einen Katalog von Nebenwirkungen, den er dann beim Arzt fragemäßig "abchecken" müßte.

Die Antwort der IVA lautete "Da Tavanic verschreibungspflichtig ist, dürfen im Internet keine näheren Informationen angegeben sein. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt." Beigefügt war allerdings der Beipackzetteltext, so weit, so gut. Ich habe dennoch noch einmal nachgefragt, weil von einem schnellen Zugriff auf die Informationen ja nun auch nicht die Rede sein konnte.

Die Antwort lautete nun "Das Heilmittelwerbegesetz untersagt die Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente. Werbung ist im rechtlichen Sinne mit Absatz von Produkten verbunden. Daher ist die detaillierte Angabe erst bei Abgabe erlaubt. Es ist Ihnen nicht verboten sich im Internet zu informieren, allerdings dürfen im Zusammenhang mit Medikamentenabgabe bei Versandapotheken, etc. keine genauen Angaben stehen. Von der EU Kommission ist diesbezüglich eine neue Gesetzesnovelle in Vorbereitung- gerne können Sie sich dort auch informieren."

Dem Hinweis auf das Heilmittelwerbegesetz muß man nachgehen, weil ich noch nicht ermittelt habe, was es genau damit auf sich hat. Wäre ein von einer IVA veröffentlichter Beipackzettel tatsächlich Werbung im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes??? Richtig ist, daß auch keine andere IVA in D weitergehende Informationen im Internet liefert.

Der Sinn dieser ggf. gesetzlich verordneten Desinformation eröffnet sich mir aufgrund der eingangs genannten Informationsdefiziten derer, die es eigentlich wissen sollten (und es oft auch, wenn sie könnten, wissen wollten), zumindest "nach Aktenlage" nicht. ???

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 28.02.2012 - 00:34 von Nutzer1236117

ausblenden

**Zitat:** von Tilli65

Geschädigte durch dieses Medikament haben KEINE Lobby. Die BfArM nimmt offiziell UAW-Meldungen auf und zur Kenntnis, allerdings wird selbst "dort" mit einer nicht beweisbaren Kausalität argumentiert. Hier ein Auszug einer Antwort der BfArM vom 22.6.2009 auf mein Begehren hin die Zulassung dieses Medikaments aufgrund anzuzweifelnder seltener Auftrittswahrscheinlichkeit dieser UAW zu hinterfragen:

"...Unabhängig davon, dass wir nicht beurteilen können, ob diese Beschwerden tatsächlich auf das Arzneimittel Tavanic zurückzuführen sind, was aber auch nicht ausgeschlossen ist, so handelt es sich bei Ihnen sicher um eine langwierige Beeinträchtigung.....

Untersuchungen haben ergeben, dass es sich um eine insgesamt seltene Nebenwirkung handelt.....Bei diesem Sachverhalt und dem zweifellos belegten Nutzen des Wirkstoffes Levofloxacin in Tavanic sehen wir keinen Anlass, die Zulassung dieses Arzneimittels zu hinterfragen."

Nur denn, ich habe nicht das Gefühl, dass meine Meldung und mein Ansinnen Folgen hatte und irgendwelche Veränderungen bewirken konnte.....nicht die Veränderungen, welche ich als Geschädigter für meine persönliche Anerkennung und vielmehr für viele weitere uninformierte Patienten erwartet hätte.

Sanofi Aventis habe ich im Verlauf der ersten 2 Jahre telefonisch sowie SCHRIFTLICH über den Verlauf meiner Schädigung seit der Einnahme von Tavanic informiert. Dennoch behauptet Sanofi Aventis, dass es keine Erkenntnisse über eine jahrelang andauernde Beeinträchtigung des Bewegungsapparates durch Tavanic gäbe.....

Soviel zu Meldungen hierzulande.....dennoch ist es aber gerade weil die Problematik gerne klein gehalten wird, wichtig alle Verdachtsfälle zu melden.

Um nun wieder auf den Inhalt dieser Pet zu kommen, sehe ich jedoch ganz eindeutig eine weitaus größere Sinnhaftigkeit darin, vorab zu intervenieren, neutrale Aufklärung für Fachkreise und Patienten hinsichtlich des Schadpotentials den Bewegungsapparat betreffend zu betreiben. Dies wäre fortschrittlich und würde wertvolle Freiheit in der Entscheidung jedes Einzelnen bedeuten. So müsste und könnte es sein.

Abgesehen vom Glück vor dieser Hölle bewahrt zu werden, hätte dies sicherlich zur Folge, dass diesem Land lebenslange Arbeitsleistung erhalten und so mancher Frührentner erspart bliebe!

Das ist alles so richtig. Ich habe auch mehrmals versucht telefonisch und schriftlich meine Leidensgeschichte beim BfArM zu melden. Irgendwie wurde es dann zu den Akten gelegt. Ich hatte den Eindruck die haben gar kein Interesse daran die Sicherheit von Medikamenten in Deutschland zu verbessern. Man könnte geradezu meinen die stecken mit Sanofi unter einer Decke.

Da läuft doch einiges in unserem tollen Deutschland extremst schief!!!

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 26.02.2012 - 15:56 von Tilli65

ausblenden

Geschädigte durch dieses Medikament haben KEINE Lobby. Die BfArM nimmt offiziell UAW-Meldungen auf und zur Kenntnis, allerdings wird selbst "dort" mit einer nicht beweisbaren Kausalität argumentiert. Hier ein Auszug einer Antwort der BfArM vom 22.6.2009 auf mein

Begehren hin die Zulassung dieses Medikaments aufgrund anzuzweifelnder seltener Auftretswahrscheinlichkeit dieser UAW zu hinterfragen:

"...Unabhängig davon, dass wir nicht beurteilen können, ob diese Beschwerden tatsächlich auf das Arzneimittel Tavanic zurückzuführen sind, was aber auch nicht ausgeschlossen ist, so handelt es sich bei Ihnen sicher um eine langwierige Beeinträchtigung.....

Untersuchungen haben ergeben, dass es sich um eine insgesamt seltene Nebenwirkung handelt....Bei diesem Sachverhalt und dem zweifellos belegten Nutzen des Wirkstoffes Levofloxacin in Tavanic sehen wir keinen Anlass, die Zulassung dieses Arzneimittels zu hinterfragen."

Nundenn, ich habe nicht das Gefühl, dass meine Meldung und mein Ansinnen Folgen hatte und irgendwelche Veränderungen bewirken hatte können.....nicht die Veränderungen, welche ich als Geschädigter für meine persönliche Anerkennung und vielmehr für viele weitere uninformierte Patienten erwartet hätte.

Sanofi Aventis habe ich im Verlauf der ersten 2 Jahre telefonisch sowie SCHRIFTLICH über den Verlauf meiner Schädigung seit der Einnahme von Tavanic informiert. Dennoch behauptet Sanofi Aventis, dass es keine Erkenntnisse über eine jahrelang andauernde Beeinträchtigung des Bewegungsapparates durch Tavanic gäbe.....

Soviel zu Meldungen hierzulande.....dennoch ist es aber gerade weil die Problematik gerne klein gehalten wird, wichtig alle Verdachtsfälle zu melden.

Um nun wieder auf den Inhalt dieser Pet zu kommen, sehe ich jedoch ganz eindeutig eine weitaus größere Sinnhaftigkeit darin, vorab zu intervenieren, neutrale Aufklärung für Fachkreise und Patienten hinsichtlich des Schadpotentials den Bewegungsapparat betreffend zu betreiben. Dies wäre fortschrittlich und würde wertvolle Freiheit in der Entscheidung jedes Einzelnen bedeuten. So müsste und könnte es sein. Abgesehen vom Glück vor dieser Hölle bewahrt zu werden, hätte dies sicherlich zur Folge, dass diesem Land lebenslange Arbeitsleistung erhalten und so mancher Frührentner erspart bliebe!

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 26.02.2012 - 13:54 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von FLOXED

in Deutschland sei "kein Anstieg von derartigen Berichten beobachtet" worden und rechtfertigt so die bisherige Untätigkeit.[/b]

Wie muß ich mir das vorstellen?

Vielleicht werden in Deutschland weniger Fälle gemeldet? Um über eine Nebenwirkung zu berichten, muss man erst wissen, dass es sich um eine Nebenwirkung handelt.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 26.02.2012 - 12:14 von FLOXED

ausblenden

Die medizinisch wesentlichen Daten liegen in den USA vor. Mir ist nicht bekannt, daß Deutsche im Vergleich zu US-Amerikanern gegen Levo-Nebenwirkungen immun wären.

So ist es! Jedoch scheint es der Hersteller aber genauso zu sehen:

(Verkürzter Auszug Arznei-Telegramm 2002):

**Am 19.12.2001 räumt Aventis in einem Rundschreiben an Ärzte erstmals ein, dass nach Markteinführung in Frankreich ein "unerwarteter Anstieg von Fallberichten" zu Sehenschäden unter Levofloxacin beobachtet wurde und dass deshalb "die dortigen Fachkreise" informiert wurden. Obgleich Levofloxacin auch in den Daten des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auffällt, behauptet Aventis, in Deutschland sei "kein Anstieg von derartigen Berichten beobachtet" worden und rechtfertigt so die bisherige Untätigkeit.**

Wie muß ich mir das vorstellen?

Durch welche Faktoren sind wir in Deutschland im Vergleich zu Frankreich immun gegenüber Levo-Nebenwirkungen?

Trinken die Franzosen zu viel Wein?

Und der nächste Punkt:

Wie muß ich mir die Arbeit im deutschen Gesundheitsministerium vorstellen?

Da kommt also 2008 eine der gravierendsten Warnmeldungen aus den USA mit Hinweisen auf schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen ins Haus geschneit, aber keiner hält es für notwendig nachzuhaken oder unbequeme Fragen zu stellen oder wenigstens die deutschen Fachkreise zu informieren?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 26.02.2012 - 10:10 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von FLOXED

Man sollte auch bedenken, was eine BLACK-BOX-Warnung eigentlich bedeutet und wie wichtig ein Rote-Hand-Brief in Deutschland wäre:

Arzneimittelhersteller werden von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungs- und -überwachungsbehörde FDA aufgefordert, eine Black-Box-Warnung aufzunehmen, **wenn medizinische Studien Hinweise darauf geben, dass die Einnahme eines Arzneimittels mit einem Risiko schwerer oder sogar lebensbedrohlicher Nebenwirkungen einhergeht.** Eine solche Warnung kann für Beipackzettel oder für Literatur zum jeweiligen Arzneimittel verlangt werden. **Die Black-Box-Warnung ist die stärkste mögliche Form eines von der US-FDA verhängbaren Warnhinweises.**

Genauso ist es.

Und deshalb finde ich es etwas komisch, wenn hier Teilnehmer meinen, die Petition wäre nicht begründet, sondern sie wollte erreichen, daß der Rote Hand Brief wäre für ""nen Appel und en Ei" fällig würde. Wäre das so, wäre ich mir sicher, daß sich die Hersteller von Levo erfolgreich rechtlich zu Wehr setzen würden.

Die medizinisch wesentlichen Daten liegen in den USA vor. Mir ist nicht bekannt, daß Deutsche im Vergleich zu US-Amerikanern gegen Levo-Nebenwirkungen immun wären. Deshalb muß man die Daten hierzulande nicht neu ermitteln (wobei wir ja auch in D nicht vor einer leeren Datenbasis stehen).



-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 26.02.2012 - 09:42 von FLOXED

ausblenden

Man sollte auch bedenken, was eine BLACK-BOX-Warnung eigentlich bedeutet und wie wichtig ein Rote-Hand-Brief in Deutschland wäre:

Arzneimittelhersteller werden von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungs- und -überwachungsbehörde FDA aufgefordert, eine Black-Box-Warnung aufzunehmen, **wenn medizinische Studien Hinweise darauf geben, dass die Einnahme eines Arzneimittels mit einem Risiko schwerer oder sogar lebensbedrohlicher Nebenwirkungen einhergeht.** Eine solche Warnung kann für Beipackzettel oder für Literatur zum jeweiligen Arzneimittel verlangt werden. **Die Black-Box-Warnung ist die stärkste mögliche Form eines von der US-FDA verhängbaren Warnhinweises.**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 26.02.2012 - 02:56 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

Moralische Schräglagen, das ist gut. Ich finde das trifft es jetzt aber nicht wirklich, wenn man sich die Berichte der Betroffenen durchliest. Ich würde hier eher von massiven Beeinträchtigungen reden, für die die es getroffen hat.

Nicht zu vergessen was passieren kann, wenn ein solches Mittel wirklich bei einer Epidemie in der breiten Masse zum Einsatz käme.

Sorry, ich meinte mit den moralischen Schräglagen nicht die Situation lediglich der direkt Betroffenen, sondern so, wie ich es schrieb, nämlich aller jener, die ein Gefühl eben für moralische Schräglagen haben, wenn man es ihnen vermittelt.

Denn die ganze Situation, daß es offensichtlich (auch politisch) Verantwortliche hinnehmen, daß aufgrund vermeidbarer Fehler überhaupt ebenso vermeidbare Betroffenheiten entstehen, verkörpert ja nicht nur eine politische oder medizinische oder rechtliche, sondern eben eine zutiefst moralische Schräglage unserer Gesellschaft.

**Das Problem ist nicht nur ein Problem der Betroffenen, sondern eines unserer Gesellschaft, die solche Schräglagen (oft aufgrund fehlenden Wissens darüber) hinnimmt.**

Wenn man das alles auf die medizinischen Betroffenheiten reduzieren würde, wäre das deshalb nicht nur politisch, aber vor allem politisch zu kurz gegriffen. Das Thema wird bisher viel zu viel nur innerhalb des Kreises der Betroffenen ventiliert, nicht aber in der allgemeinen Öffentlichkeit. Es geht darum, daß es viele Bürger gibt, die, medizinisch betroffen oder (wie ich) nicht, solchen moralischen Schräglagen entgegentreten würden, wenn sie von einem solchen Übel wüßten. Sie wissen aber erst dann davon, wenn man es ihnen sagt, seien es Nachbarn, Freunde, Kirchengemeinde etc.

Erst dann wissen diese Menschen auch von dieser Petition und daß man dabei mitmachen



kann.

Denn wer liest von jenen schon medizinische Zeitschriften oder Ärztezeitschriften. Auch in den Tageszeitungen, die das Problem an die Bürger herantragen könnten, ist weitgehend Fehlanzeige zu vermeiden. Von den anzusprechenden Bürgern lesen nicht alle wenigstens SPIEGEL oder z.B. FOCUS, wo derlei schon mal ansatzweise zu finden ist. BILD sprach zwar 2010 das Problem der Antibiotika in epischer Breite an, aber nur, wie man die Mittel richtig appliziert (ob man Milch dabei trinken darf etc.), erwähnte aber bei Cipro und Levo nicht die mit der Applikation verbundenen "versteckten" Gefahren.

Man kann auch "Normalbürgern" das Problem leicht erklären.

- Die Information der Ärzte über die besagten "versteckten" Nebenwirkungen ist miserabel. Erst gestern erfuhr ich von einem Fall, in dem ein Orthopäde den durch Levo hervorgerufenen Sehnenschaden bei einer über 80jährigen Dame als altersbedingte Sehnenverkürzung einordnete (eben eine typische traditionelle Beurteilung des Bewegungsapparates, die eine biochemische Beeinflussung, wenn überhaupt, nicht hoch genug bewertet)
- Beipackzettel sind so aufzubauen, daß dem traditionellen Inhalt die sog. "Highlights" gesondert vorangestellt werden, so wie es in den USA bei Black Box Warnungen der Fall ist. Es gibt eine Produktbeschreibung der Fa. Janssen für LEVAQUIN v. 2010, in der gleich am Anfang über die von der FDA erwirkte Black Box Warnung hinaus sehr ausführlich v.a. auf die Sehnen-Gefährdung eingegangen wird, bevor es dann an die "eigentliche" Produktbeschreibung geht.

Das Petitum verlangt nicht eine Neu-Erfindung des Rades, wenn es darum geht, die Vermittlung von gefährlichen Nebenwirkungen vor allem für Ärzte, aber auch für Patienten, per Rote Hand Brief nachhaltig zu befördern und damit eine zutiefst moralische Schräglage zu beseitigen. Dann es geht um die nachhaltig machbare Vermeidung ansonsten weiterhin neuer nachhaltiger Gesundheitsschäden zu Lasten der Lebensqualität Betroffener.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 25.02.2012 - 20:45 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Was die Mitzeichnungen angeht, kann man nur nachhelfen, indem man die Petition an alle weitergibt, die ein Gefühl für moralische Schräglagen haben und deshalb (hoffentlich) mitzeichnen würden.

Moralische Schräglagen, das ist gut. Ich finde das trifft es jetzt aber nicht wirklich, wenn man sich die Berichte der Betroffenen durchliest.

Ich würde hier eher von massiven Beeinträchtigungen reden, für die die es getroffen hat.

Nicht zu vergessen was passieren kann, wenn ein solches Mittel wirklich bei einer Epidemie in der breiten Masse zum Einsatz käme.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 25.02.2012 - 19:41 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Venom

Daß man die Petitionsgegner nicht allesamt über einen Kamm scheren kann, sehe ich schon ein. Besonders störend finde ich es aber, wenn jemand mit Händen und Füßen gegen etwas zu argumentieren versucht, weil er es nicht so ganz begriffen hat.

N i c h t s o g a n z , das ist eine gute Formulierung! Das sehe ich genau so.

**Zitat:** von Venom

"Wie bei allen Fluorchinolonen können auch bei Levofloxacin unerwünschte Wirkungen auftreten."

Diesen Satz fand ich bei Wikipedia. Im Klartext bedeutet das, nicht nur Levofloxacin birgt die beschriebenen Risiken, sondern auch alle anderen Substanzen aus derselben Stoffgruppe. Damit wäre die Petition im Prinzip auf alle Fluorchinolone auszuweiten. Es belibt zu hoffen, daß die Petition auch bei bisher geringer Anzahl von Mitzeichnern etwas bezweckt.

Ich gehe davon aus, und das habe ich "Batman" auch mehrfach gepostet, daß sich diese Übertragung dann von alleine ergibt, sollte die Petition Erfolg haben.

Was die Mitzeichnungen angeht, kann man nur nachhelfen, indem man die Petition an alle weitergibt, die ein Gefühl für moralische Schräglagen haben und deshalb (hoffentlich) mitzeichnen würden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 25.02.2012 - 17:06 von FLOXED

ausblenden

Damit wäre die Petition im Prinzip auf alle Fluorchinolone auszuweiten.

Mit ca. 41% Nebenwirkungen die das Muskel/Skelett-System betreffen, ist Levofloxacin einsamer Spitzenreiter der Fluorchinolone. (AkdÄ / Entzündungen und Rupturen der Achillessehne)

Ebenso gravierend finde ich jedoch, daß der Patient über das Potential des Knorpelschadens, nicht durch den Beipackzettel informiert wird. Hier wird oberflächlich von "Gelenkschmerzen" gesprochen.

Über Gelenktoxizität auf Knorpelgewebe durch Blasen & Hohlräumbildung wird man nur in der Fachinfo für Ärzte & Apotheker informiert.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 25.02.2012 - 16:01 von Venom

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

**Zitat:** von Venom

Weiterhin haben die Petitionsgegner ein auffallend beschränktes Hintergrundwissen, was auf mangelnde Bereitschaft zur Auseinandersetzung mit dem Thema hindeutet.

Ich sehe das auch so, allerdings will ich das nicht verallgemeinern. Da mag sich jeder einen eigenen Reim drauf machen, wer zu den Gemeinten gehören könnte. Ich halte es zumindest für bedenklich, wenn Leute eine Warnung mit dem Grund ablehnen, andere Medikamente seien auch gefährlich oder sich gar in ein formales (übrigens unlogisches) Argument flüchten, die Sache mit der Sehnenruptur sei nicht neu und müsse daher nicht Gegenstand einer Warnung sein.

...

Daß man die Petitionsgegner nicht allesamt über einen Kamm scheren kann, sehe ich schon ein. Besonders störend finde ich es aber, wenn jemand mit Händen und Füßen gegen etwas zu argumentieren versucht, weil er es nicht so ganz begriffen hat.

"Wie bei allen Fluorchinolonen können auch bei Levofloxacin unerwünschte Wirkungen auftreten."

Diesen Satz fand ich bei Wikipedia. Im Klartext bedeutet das, nicht nur Levofloxacin birgt die beschriebenen Risiken, sondern auch alle anderen Substanzen aus derselben Stoffgruppe. Damit wäre die Petition im Prinzip auf alle Fluorchinolone auszuweiten. Es beliebt zu hoffen, daß die Petition auch bei bisher geringer Anzahl von Mitzeichnern etwas bezweckt.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 22:40 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden


**Zitat:** von Lalune58

(...)

Da denke ich doch das es mehr als gerechtfertigt ist ein Mittel mit solchen Folgeschäden zu hinterfragen, und vor dessen Einsatz ganz explizit auf Folgeschäden hinzuweisen. In diesem Fall sollte ein solches Mittel eben nicht unbedingt das Mittel der ersten Wahl sein, allenfalls das der Wahl, wenn gar nichts anderes mehr geht.

....wobei darauf hinzuweisen bleibt, daß sich diese Problematik auch dadurch zigfach multipliziert, indem "solche Mittel" auch in einigen Epidemie- bzw. Pandemieplänen gelistet sind. Das ist ein Grund mehr, Epidemien etc. keinen Nährboden zu geben.

Da darf ich nicht einmal im entferntesten dran denken. Diese Medikament im Großeinsatz, die Folgen wären kaum abzusehen. Tut mir leid, ich kann nicht mit dem Gedanken leben, es trifft immer nur die anderen, so funktioniert das Leben nicht

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 22:12 von Tilman Kluge, Bad Soden


ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

(...)

Da denke ich doch das es mehr als gerechtfertigt ist ein Mittel mit solchen Folgeschäden zu hinterfragen, und vor dessen Einsatz ganz explizit auf Folgeschäden hinzuweisen. In diesem Fall sollte ein solches Mittel eben nicht unbedingt das Mittel der ersten Wahl sein, allenfalls das der Wahl, wenn gar nichts anderes mehr geht.

...wobei darauf hinzuweisen bleibt, daß sich diese Problematik auch dadurch 'zigfach multipliziert, indem "solche Mittel" auch in einigen Epidemie- bzw. Pandemieplänen gelistet sind. Das ist ein Grund mehr, Epidemien etc. keinen Nährboden zu geben.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 22:05 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Venom


Weiterhin haben die Petitionsgegner ein auffallend beschränktes Hintergrundwissen, was auf mangelnde Bereitschaft zur Auseinandersetzung mit dem Thema hindeutet.

Ich sehe das auch so, allerdings will ich das nicht verallgemeinern. Da mag sich jeder einen eigenen Reim drauf machen, wer zu den Gemeinten gehören könnte. Ich halte es zumindest für bedenklich, wenn Leute eine Warnung mit dem Grund ablehnen, andere Medikamente seien auch gefährlich oder sich gar in ein formales (übrigens unlogisches) Argument flüchten, die Sache mit der Sehnenruptur sei nicht neu und müsse daher nicht Gegenstand einer Warnung sein.

Für Hintergrundinformationen habe ich ja im Internet gesorgt, es ist nur eben wegen den seltsamen Forenregeln (Link-Verbot) etwas schwierig, darauf hinzuweisen.

Drum nochmal Quelle = Name des petitionsgegenständlichen Wirkstoffes mit ".eu" hintendran.

Ergänzungsvorschläge sind immer interessant, übrigens vor allem solche, die nachweisen, daß die Wirkung "Sehnenschäden" schon lange bekannt ist. Ich gehe davon aus, daß das schon in den 80er Jahren zumindest auf "In-Vitro-Basis" diskutiert wurde. Auch suche ich datierbare Original-Werbungen für Fluorchinolon-Medikamente, derzeit habe ich 2 auf der Liste (plus ein Video von Sanofi).

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 21:54 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Venom

**Zitat:** von Lalune58

...  
Wenn ich dieses jetzt richtig verstehe, dann ist genau dieser Vorgang ursächlich dafür verantwortlich, das es auch noch nach drei Monaten und später zu einem sogenannten Sehnenabriss kommen kann. Verstehe ich dieses jetzt richtig?

So würde ich es mir jedenfalls erklären. Die genannten Nebenwirkungen wie Sehenschäden haben einen direkten Einfluß auf den Bewegungsapparat, da Sehnen die Verbindung zwischen Muskulatur und Knochen darstellen. Weiterhin haben die Petitionsgegner ein auffallend beschränktes Hintergrundwissen, was auf mangelnde Bereitschaft zur Auseinandersetzung mit dem Thema hindeutet.

Ich habe hier sowieso ein großes Problem. Nachdem was ich im Internet an Berichten von Betroffenen gelesen habe und da gibt es etliche die sich zu Wort gemeldet haben, handelt es sich nicht nur um alte Menschen sondern auch um jüngere Menschen, die noch im Berufsleben stehen. Wie auch hier von Betroffenen berichtet sind sie über Monate manchmal Jahre kaum in der Lage sich ohne Schmerzen fortzubewegen, haben also erhebliche Beeinträchtigungen.

Da frage ich mich dann doch, wer zahlt die Folgekosten, Arztbesuche, Behandlungen, Schmerzmittel, Krankengeld was weiß ich sonst noch ich denke die GKV, weil die hat es ja. Was ist mit den Menschen, mit Ihrem Bewegungsverlust, mit deren Einschränkungen, vielleicht auch finanzieller Art, die haben erst recht die A...Karte.

Da denke ich doch das es mehr als gerechtfertigt ist ein Mittel mit solchen Folgeschäden zu hinterfragen, und vor dessen Einsatz ganz explizit auf Folgeschäden hinzuweisen. In diesem Fall sollte ein solches Mittel eben nicht unbedingt das Mittel der ersten Wahl sein, allenfalls das der Wahl, wenn gar nichts anderes mehr geht.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 20:05 von Venom

ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

...  
Wenn ich dieses jetzt richtig verstehe, dann ist genau dieser Vorgang ursächlich dafür verantwortlich, das es auch noch nach drei Monaten und später zu einem sogenannten Sehnenabriss kommen kann. Verstehe ich dieses jetzt richtig?

So würde ich es mir jedenfalls erklären. Die genannten Nebenwirkungen wie Sehnenschäden haben einen direkten Einfluß auf den Bewegungsapparat, da Sehnen die Verbindung zwischen Muskulatur und Knochen darstellen.

Weiterhin haben die Petitionsgegner ein auffallend beschränktes Hintergrundwissen, was auf mangelnde Bereitschaft zur Auseinandersetzung mit dem Thema hindeutet.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 14:23 von FLOXED

ausblenden

Tilli65 hat vollkommen Recht!

Mein Arzt sagte sogar, daß viele seiner Patienten durch Tavanic Sehnenprobleme bekommen haben, aber daß die nach ein paar Wochen schon besser werden würden...

Gemeldet hat er die anderen Fälle nicht....nur meinen Fall, weil ich darauf bestanden habe!

Die Angaben im Beipackzettel scheitern alleine auch schon daran, daß oft kein Zusammenhang zwischen Levofloxacin und Sehnen/Gelenkproblemen hergestellt wird. Warum erklärt die nachfolgende Studie von Prof. Stahlmann (Auszug):

Fluorchinolone-induzierte Tendopathien – klinische und experimentelle Aspekte  
Ralf Stahlmann<sup>1</sup> und Mehdi Shakibaei<sup>2</sup>, Berlin

**Fluorchinolone besitzen ein Potential für toxische Wirkungen auf Bindegewebsstrukturen. Neuere Untersuchungen zeigen, dass Sehnenbeschwerden im Zusammenhang mit einer Chinolontherapie häufiger sind, als bisher vermutet wurde. Die Zusammenhänge werden jedoch oft nicht erkannt, weil offenbar zwischen der Einnahme des Medikamentes und dem Auftreten der Beschwerden ein längerer Zeitraum liegen kann.**

Angesichts der bisherigen klinischen Erfahrungen und der neueren experimentellen Befunde sollte dem Problem der Chinolon-induzierten Tendopathie mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden. Da die Tendopathien für die Betroffenen eine erhebliche, oft langfristige Beeinträchtigung darstellen, sollten dringend weitere umfangreiche, retrospektive Studien durchgeführt werden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 13:50 von Tilli65

ausblenden

Kommt ein neues verschreibungspflichtiges Medikament auf den Markt sind wie üblich im besten Fall alle bisher bekannten UAW mit der entsprechenden Auftrittswahrscheinlichkeit beschrieben. Die gelaufenen klinischen Studien Phase 1 bis 3 sind dann mit 200 bis maximal 10.000 Personen durchgeführt, welche i.d.R. noch kein repräsentatives Bild mit allen möglichen Begleitwirkungen und deren Auftrittswahrscheinlichkeit aufzeigen können. Erst durch die Phase 4, in der ganz normale und oft unterschiedlichste Patienten mit verschiedenartigem Begleitumfeld das Medikament erhalten kann, v.a., wenn über lange Zeiträume beobachtet wird, ein möglichst genaues Profil von Nutzen und Schädwirkungen, eben dann auch mit fundierter Auftrittswahrscheinlichkeit liefern.

So ist es vorgeschrieben und so sollte es auch sein, insofern alle es ernst nehmen würden.



Denn funktionieren kann diese Phase 4 NUR, wenn Ärzte teilnehmen, sprich beobachten, ernst nehmen, dokumentieren und VOR ALLEM an Hersteller und die BfArM weiterleiten. Nun wieder aus meinem leidigen Erfahrungsschatz. Nach über 3 Jahren habe ich den ersten Arzt gefunden, der über die Angelegenheit Bescheid wusste, diese sehr ernst nahm und FREIWILLIG, aktiv von sich aus Meldung bei der genannten Behörde machte. Alle Ärzte zuvor redeten von mangelnder Beweisbarkeit oder versuchten auf gängige Trenddiagnosen auszuweichen (Fibro und Psychokram) und waren schlichtweg nicht bereit diese UAW, nicht einmal als Verdachts-UAW zu melden. Ist man jahrelang betroffen findet man immer mehr Leidensgenossen mit ähnlicher Geschichte. Überall dasselbe Bild. Fast nahezu ALLE werden abgestempelt in die in Klammer erwähnten Lager. Durchforstet man Foren hierzulande wie in ganz E oder den USA zeigt sich nahezu Immer dasselbe Bild. Durch Fluorchinolone geschädigte Patienten haben keine "Anerkennung" und werden dadurch nicht gemeldet.

Wer also hält die Packungsbeilage auf Stand und vor allem wie? Gibt es Späher bei der Pharma, die freiwillig Foren und das ganze Internet nach etwaigen UAW durchforsten und die Beilage dann bereitwillig anpassen, womöglich von Selten hin zu Gelegentlich.....?

Soviel zur Auftrittswahrscheinlichkeit und Dingen die irgendwo geschrieben stehen und so verdammt penibel kontrolliert werden.....

UND-es wurde schon mehrfach betont, nochmal, Levofloxacin ist kein Kindertee, der vielleicht mal Durchfall machen kann. Und es ist auch kein ASS, das sicher schon auch mal Magendurchbrüche angerichtet hat oder schlimmeres. Es ist Faktum, dass jedes Medikament Schaden anrichten kann, Levofloxacin ist eine Liga für sich. Ich erlebe seit 3,5 Jahren tägliche, extreme Schmerzen und die Folter mich so unbedingt bewegen zu wollen, es theoretisch ja auch zu können, aber es durch diese UAW nicht zu dürfen. Es ist die Hölle! Im Gegenzug könnte man sich doch fragen, was denn so verdammt tragisch und schlimm daran wäre vor solch massiven UAW per Rote Hand Brief oder eines deutschen Pendants zur Black Box zu warnen? Nichts wäre tragisch daran.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 13:06 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Der Pharma-Codex des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller sagt dazu:

"Die Mitgliedsfirmen sind verpflichtet, für **Mitteilungen von neu erkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen**, Zurückziehungen fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Informationen über ein Arzneimittel“ zu benutzen".

Das Risiko einer Sehnenruptur ist aber nicht neu und es betrifft nicht nur dieses eine Medikament!

Richtig

die Pharmaindustrie ist deshalb umsomehr ihrer Pflicht seit Existenz klarer Kenntnisse über die petitionsgegenständlichen Nebenwirkungen spätestens am Anfang dieses Jahrhunderts, also schon seit über ein Jahrzehnt lang nicht nachgekommen. Es ist also überfällig, nicht nur v.a. TAVANIC wie Billigware zu bewerben, sondern auch den aus Unternehmersicht unangenehmen Anforderungen zu genügen.

Im übrigen wiederhole ich es jetzt schon zu x-tenmal, daß ich mich mit der Petition an den DBT am deutschen Markt orientiere und da ist nun mal neben Levo und ggf. Cipro nicht mehr viel los, was Neue Fluorchinolone angeht. Soweit es auch hierzulande noch um andere Neue Chinolone gehen sollte, ist es nicht meine Petentenpflicht, sondern, wie o.g., die Pflicht der Pharma-Unternehmen, sie ebenfalls rothändig zu indizieren.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 12:39 von Batman#20

ausblenden

Der Pharma-Codex des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller sagt dazu:

"Die Mitgliedsfirmen sind verpflichtet, für **Mitteilungen von neu erkannten schwerwiegenden Nebenwirkungen**, Zurückziehungen fehlerhafter Chargen oder andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Informationen über ein Arzneimittel“ zu benutzen".

Das Risiko einer Sehnenruptur ist aber nicht neu und es betrifft nicht nur dieses eine Medikament!

Noch ein anderes Beispiel:

"Nebenwirkungen der Schmerzmittelgruppe um ASS, der Nichtopioid-Analgetika (also zusammen mit Paracetamol, Ibuprofen u. a.) gehören zu den 16 häufigsten Todesursachen in den USA. Da aber die Zahl der Opfer frei verkäuflicher Schmerzmittel in Statistiken nicht einzeln aufgeführt wird, nimmt die Öffentlichkeit die Gefahren v. a. einer gewohnheitsmäßigen oder dauernden Einnahme kaum wahr."

Hier bei uns ist Aspirin zwar apothekenpflichtig, aber ich hab auch nicht gelesen, dass man daran sterben könnte. Also dann nochmal zurück zu meiner Frage:

Warum nur eine Warnung vor einem Wirkstoff und nicht vor der ganzen Wirkstoffgruppe und warum nicht gleich Warnhinweise wie bei Zigarettenschachteln auf alle Medikamente?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 11:52 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Die Leute spielen auch Lotto mit einer Gewinnwahrscheinlichkeit von 1 zu 139.838.160 Trotzdem gehen Sie davon aus, dass Sie irgendwann der Eine sind. Und bei Medikamenten treten nunmal Nebenwirkungen auf. Wenn hier die Wahrscheinlichkeit 1 zu 1.000.000 ist, geht jeder davon aus, er wird schon nicht



der Eine sein.

Aber ist man dann doch der Eine, muss ein Gesetz geändert werden....

Das mit dem Gesetz ist mir nicht eingängig, aber suum quique.

Ansonsten ist das Beispiel hilfreich. Es zeigt sehr schön den Unterschied zwischen einem Glücksspiel, bei dem man, wie bei "6 aus 49", selten gewinnt, und einem "Glücksspiel", bei dem man selten verliert, wenn aber doch, dann wie beim "Russischen Roulette" mit durchschlagender Wirkung.

Im letztgenannten Fall braucht man keine Gesetzesänderung, denn "Russisches Roulette" ist selbst für Waffenscheininhaber ohnehin verboten.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 11:43 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Die Leute spielen auch Lotto mit einer Gewinnwahrscheinlichkeit von 1 zu 139.838.160 Trotzdem gehen Sie davon aus, dass Sie irgendwann der Eine sind. Und bei Medikamenten treten nunmal Nebenwirkungen auf. Wenn hier die Wahrscheinlichkeit 1 zu 1.000.000 ist, geht jeder davon aus, er wird schon nicht der Eine sein.

Aber ist man dann doch der Eine, muss ein Gesetz geändert werden....

Remigius-Krankenhaus-Opladen Orthpädie

Die Inzidenraten für Sehnenerkrankungen liegen bei 44/10.000. Der prozentuale Anteil von Verletzungen des Muskel- Skelettsystem als Nebenwirkung liegt bei Levofloxacin bei 41 %.

Ich denke der Vergleich mit dem Lottospiel hängt gewaltig. Und es geht auch nicht um eine Änderung eines Gesetzes sondern lediglich darum, dieses Medikament mit der roten Hand zu versehen, damit die Nebenwirkungen hier bei Einsatz des Medikaments genauer in Anschein genommen werden. ;)

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 11:20 von Batman#20

ausblenden

Die Leute spielen auch Lotto mit einer Gewinnwahrscheinlichkeit von 1 zu 139.838.160 Trotzdem gehen Sie davon aus, dass Sie irgendwann der Eine sind.

Und bei Medikamenten treten nunmal Nebenwirkungen auf. Wenn hier die Wahrscheinlichkeit 1 zu 1.000.000 ist, geht jeder davon aus, er wird schon nicht der Eine sein.

Aber ist man dann doch der Eine, muss ein Gesetz geändert werden....

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 08:19 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

Sie haben offensichtlich tatsächlich die letzte Zeit keinen Beipackzettel gelesen.... Diese genormte (!) Aufteilung steht da in Klartext, genau so wie im WP-Artikel, bei der Aufführung der Nebenwirkungen.

Sie haben recht, das steht auch im Beipackzettel und Wiki bringt auch nicht mehr Klarheit, so daß die von mir angesprochene Suche zumindest hier nicht weiterhelfen würde, aber man liest z.B.

Selten: weniger als 1 von 1000 Patienten (Rare: In less than 1 out of 1000 patients)

Nun stelle man sich als statistisch unverdorbenener Mensch mal "weniger als 1 Person" von 1000 vor. Weniger als eine Person ist im Normalfall "keine Person", es sei denn, man geht tatsächlich nach erlittener Levo-Pein von einem humanen Restwert von " $< 1$ ", also z.B. 0,999, sozusagen einem gebrochenen Menschen aus. Sigmund Freud läßt grüßen. Da es eber nun mal nicht "0,999 Mensch" gibt, wäre rechnerisch "max 1 von 1001" richtig. Denn auch Rechnerei setzt die Biologie nicht außer Kraft, die entsprechende Korrektur kann ein Side Effect dieser Petition sein, selbst wenn die Angaben schon jetzt der "Statistical Correctness" genügen mögen.

Unabhängig davon fehlen die Zahlen bei einigen "Gesundheitspartalen" (z.B. Onmeda, wo man zu allem Überfluß aber lesen kann "Wir erfüllen die afgis-Transparenzkriterien. Das afgis-Logo steht für hochwertige Gesundheits-informationen.") . Und derlei wird eher gelesen als Wiki, wenn man keinen Beipackzettel zur Hand hat, sondern sich nur vorab für ein Medikament interessiert, warum auch immer..

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 02:18 von vori

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Ich wiederhole, daß ein Patient es nicht nötig haben muß, Begriffe wie "selten" erst durch Wiki-Lektüre oder andere Sekundärliteratur zu quantifizieren.

Sie haben offensichtlich tatsächlich die letzte Zeit keinen Beipackzettel gelesen.... Diese genormte (!) Aufteilung steht da in Klartext, genau so wie im WP-Artikel, bei der Aufführung der Nebenwirkungen.

Und jetzt verschonen sie mich bitte mit einer weiterführenden "Argumentation" ala "Und woher soll der Patient wissen was 10.000 Personen sind?"

Die Häufigkeit steht in klaren, deutlichen und eindeutigen Worten die jeder Grundschüler beherrscht im Beipackzettel. Mehr kann man in der Beziehung einfach nicht tun. Oder soll der Arzt ihnen die entsprechende Menge an Leuten heranschaffen und dann 1 bis

10 davon als Krank markieren?

**Zitat:**

Im übrigen ist unter dem Wiki-Stichwort "Packungsbeilagen" als Anforderung eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen. (...) angeführt.. Das letztere ist bei den Hinweisen zu Sehnenschäden durch Levo auch und gerade hinsichtlich der Verständlichkeit für Patienten im Beipackzettel völlig unzureichend erfolgt. Aber selbst Sanofi bzw. AventisPharma kapituliert ja auf Nachfrage, was denn tatsächlich im Eintrittsfalle zu tun sei.

Und was soll der Rote Hand-Brief da bringen? Der richtet sich doch an die Ärzte, den sieht der Patient doch gar nicht soweit ich das verstanden habe.

Warum wird hier dauernd mit dem armen Patienten argumentiert, der mit diesem, jenem und solchem überfordert sei, wenn es doch um eine Information für den Arzt geht.

Und natürlich sollten die Ärzte über neue Erkenntnisse informiert werden. Nur ist die Frage ob das immer gleich mit den schwersten Geschützten erfolgen muß.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 02:14 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

(...) Was bei Patient A gut sein mag ist es bei Patient B noch lange nicht. Diese Abwägung kann eben nur jemand treffen der das entsprechenden Studium absolviert hat.

Wenn man die Literatur liest, sind die Parameter zur Abwägung, ob das Medikament Levo für Patient A oder B gut oder schlecht ist, reichlich dünne. Auf dem Beipackzettel stehen zwar Gegenindices, aber gerade für einen Ausschluß des Nebeneffektes "Sehnenschaden" sind die Indices (bis auf indizierte vorgeschädigte Sehnen etc.) kaum geeignet, das Risiko signifikant zu mindern. Auch die Komponente "Alter" ist zwar aufgrund zurückgehender renaler Funktionen markant, aber die FDA warnt nicht umsonst vor einem Risiko über "all ages". Und kaum vermeidbar gibt es sogar noch Literatur aus Zeiten, wo die Sehnenschäden noch nicht als Nebenwirkung von Levo erkannt waren, in denen auch für die Versorgung älterer Patienten auch Levo ohne Bedenken empfohlen wurde.

**Es geht in dieser Petition nicht darum, Ärzte in die Pfanne zu hauen.** Ihre Medikationsentscheidungen müssen aber erkennbar durch rationale Argumente bestimmt sein und nicht durch Billig-Werbung auf ALDI-Wurfsendungs-Niveau beeinflusst werden, wie sie von Sanofi Aventis (SAV) für TAVANIC z.B. in der Ärzte Zeitung (vgl. AeZ 6/7.6.2008 S.8, dto. 23.12.2008 S.37) erfolgte. Andererseits werden die Werbeprofis von SAV solche Anzeigen nicht ohne Grund schalten. Es wäre umsomehr für die Ärzteschaft in eigener Sache hilfreich und durchaus möglich, solche als Attacke auf ärztliche Objektivität zu

verstehende Werbung bzw. deren Macher öffentlich anzukreiden. Ein Schelm ist, wer Böses dabei denkt, wenn diese Kritik der Ärztebranche an SAV und Konsorten unterbliebe.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 01:07 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von vori

Die Entscheidung in welchem Fall welches Antibiotikum bei dem einzelnen Patienten Sinn macht ist doch viel zu komplex und speziell, weswegen ich ja gegen diesen "Rote Hand Brief" bin. Was bei Patient A gut sein mag ist es bei Patient B noch lange nicht. Diese Abwägung kann eben nur jemand treffen der das entsprechenden Studium absolviert hat.

Rote-Hand-Brief ist für medizinisches Fachpersonal gedacht, eben dass der Arzt über die Nebenwirkung Bescheid weiß.

Der Arzt kann trotz des Warnhinweises das Medikament weiterhin verschreiben, wenn er dieses bei einem Patienten gut findet.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 00:46 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

**Zitat:** von vori

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

(...).

Ist in den genannten Seiten denn irgendein Abschnitt unsinnig oder falsch?

(...)

Das steht bestimmt nicht in den von mir genannten Seiten, da die beiden von mir genannten Seiten sich mit den Regulierungen für Beipackzettel befassen und nicht mit Levofloxacin oder sonst einem Medikament.

Ich wiederhole also meine Frage: Steht in den Seiten zu "Nebenwirkungen" und "Packungsbeilagen" etwas Falsches oder Unsinn?

Ich wiederhole, daß ein Patient es nicht nötig haben muß, Begriffe wie "selten" erst durch Wiki-Lektüre oder andere Sekundärliteratur zu quantifizieren.

Im übrigen ist unter dem Wiki-Stichwort "Packungsbeilagen" als Anforderung eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen. (...) angeführt.. Das letztere ist bei den Hinweisen zu Sehnenschäden durch Levo auch und gerade hinsichtlich der Verständlichkeit für Patienten im Beipackzettel völlig unzureichend erfolgt. Aber selbst Sanofi bzw. AventisPharma kapituliert ja auf Nachfrage, was denn tatsächlich im Eintrittsfalle zu tun sei.

Hier wird nichts pauschalisiert, sondern hier handelt es sich bei Sehnenschäden bis hin zu -rupturen um eine unabhängig vom Seltenheitsgrad schwere Nebenwirkung, wobei die Gegenmaßnahmen bzw. eine geeignete Therapie bis heute nicht ermittelt sind. Das ist ein spezifischer (und nicht pauschaler) Grund genug, diese Nebenwirkung besonders, eben analog der ebenso spezifischen Black Box Warnungen der FDA, zu indizieren.

Und um auf Wiki zurückzukommen, die Seiten zu Levo (engl./de.) sind nicht einheitlich und zum Teil inhaltlich nicht identisch. Schon da beginnt die Un-Eindeutigkeit Soweit zur Qualität von Wiki. Dies kann im Falle der zitierten Seiten von Wiki (deutsche Version zu Levo, vgl. Zit. v. Batman am 23. Februar 2012, 11:30:04), nähme man sie ernst, z.B. hinsichtlich der Anwendung auf ältere Patienten fatale Folgen haben.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 24.02.2012 - 00:03 von vorl

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

**Zitat:** von vorl

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Ich lese Beipackzettel und habe viele archiviert, aber da ist kein Ausdruck aus Wiki (zumal Wiki nicht verbindlich ist und darin auch Unsinn zu finden ist) dabei.

Ist in den genannten Seiten denn irgendein Abschnitt unsinnig oder falsch?

Ja, wie ich schon schrieb steht in Wiki fälschlicherweise "Dies betrifft eher ältere Personen und Patienten, die Corticoide einnehmen." Richtig wäre "Dies betrifft vor allem ältere Patienten. (.....) Aus entwicklungsphysiologischen Gründen ist auch Zurückhaltung bei der Levofloxacin-Anwendung bei jüngeren Patienten erforderlich. (....)".

Das steht bestimmt nicht in den von mir genannten Seiten, da die beiden von mir genannten Seiten sich mit den Regulierungen für Beipackzettel befassen und nicht mit Levofloxacin oder sonst einem Medikament.

Ich wiederhole also meine Frage: Steht in den Seiten zu "Nebenwirkungen" und "Packungsbeilagen" etwas Falsches oder Unsinn?

Ich argumentiere gar nicht für oder wieder Levofloxacin oder andere spezielle Medikamente. Die Entscheidung in welchem Fall welches Antibiotikum bei dem einzelnen Patienten Sinn macht ist doch viel zu komplex und speziell, weswegen ich ja gegen diesen "Rote Hand Brief" bin. Was bei Patient A gut sein mag ist es bei Patient B noch lange nicht. Diese Abwägung kann eben nur jemand treffen der das entsprechenden Studium absolviert hat. Deswegen bin ich gegen derartige pauschale Warnhinweise.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 23:27 von Lalune58

ausblenden

#### **Zitat:**

Nebenwirkungen der neueren Fluorchinolone  
Ralf Stahlmann und Hartmut Lode, Berlin

Abgesehen von Gelenkschäden können Chinolone andere toxische Effekte an Bindegewebsstrukturen verursachen. Fälle von Tendinitis und Rupturen der Achillessehne sind nach Behandlung mit allen Chinolon beschrieben worden. Insgesamt sind schon mehr als 200 Fälle dieser Art publiziert worden. Auch hinsichtlich dieser unerwünschten Wirkung scheint bei der Behandlung mit Pefloxacin ein relativ hohes Risiko zu bestehen [12, 15].

Die chondrotoxischen Wirkungen der Chinolone werden also offenbar durch ihre Chelatkomplex-bildende Eigenschaft mit Magnesium und anderen divalenten Kationen hervorgerufen. Obwohl bisher praktisch keine entsprechenden eindeutigen Daten für andere Arten der Chinolon-induzierten Toxizität verfügbar sind, ist es durchaus denkbar, daß auch andere unerwünschte Wirkungen (Kardiotoxizität, Neurotoxizität) zumindest teilweise durch einen Magnesiumantagonistischen Effekt der Chinolone hervorgerufen werden. Gezielte Untersuchungen in dieser Richtung sind wünschenswert, da eine solche mechanistische Erklärung auch

Möglichkeiten der Vorbeugung solcher unerwünschter Wirkungen aufzeigen würde [51].

So selten scheinen die Nebenwirkungen dann doch nicht zu sein. Nicht zu vergessen, sie sind irreversibel.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 23:01 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Venom

Zu den vom Petent beschriebenen Chelaten findet man folgendes bei Wikipedia (Stichwort: **Chelatkomplex**) :

**Zitat:**

Die Bezeichnung Chelatkomplexe – oder auch verkürzt als Chelate bezeichnet – steht für Komplexverbindungen, bei denen ein mehrzähniger Ligand (besitzt mehr als ein freies Elektronenpaar) mindestens zwei Koordinationsstellen (Bindungsstellen) des Zentralatoms einnimmt. Der Ligand heißt in diesem Fall Chelator (griech. Χηλή, chele für „Krebsschere“). Beim Zentralatom handelt es sich meistens um ein zweifach positiv geladenes Metallion (etwa  $\text{Fe}^{2+}$ ,  $\text{Cu}^{2+}$ ). Liganden und Zentralatom sind über koordinative Bindungen verknüpft. Das bedeutet, das bindende Elektronenpaar wird allein vom Liganden bereitgestellt.

Chelatkomplexe sind stabiler als gleiche Komplexe mit einzähnigen, nicht untereinander verknüpften Liganden. Dieser „Chelat-Effekt“ hat zwei Ursachen. Zum einen ist die Entropieabnahme bei der Komplexbildung geringer, was einen thermodynamischen Stabilisierungseffekt hat. Im obigen Beispiel bildet sich aus zwei Teilchen ein Komplex. Im Falle von nichtchelatisierenden Liganden würden sich sieben Teilchen zu einem Komplex verbinden. Zum anderen kann ein Chelatligand sich erst nach Auflösung aller Bindungen vom Zentralatom entfernen, was bedeutet, dass der Chelator viel schlechter vom Metallion dissoziieren kann. Damit sind Chelatkomplexe stabiler als Komplexe mit einzähnigem Liganden. Damit steigt ebenfalls die Wahrscheinlichkeit der sofortigen Rekombination nach der Spaltung.

Als Beispiele dafür finden sich in der Natur etwa das Häm, das Chlorophyll oder Vitamin B12. Wichtig in der Medizin ist im Rahmen einer Chelat-Therapie z. B. das EDTA (Ethylendiamintetraacetat).


Der Text enthält zwar einige chemische Fachbegriffe, sollte aber auch für Laien verständlich sein. Da Magnesium und Calcium im menschlichen Organismus als zweifach positiv geladene Ionen vorkommen, welche u. a. für die Gelenke benötigt werden, erscheinen auch die Ausführungen des Petenten als plausibel. Bei der Reaktion des Komplexbildners (der wohl im genannten Medikament enthalten sein muß) mit Metallionen (Calcium, Magnesium und theoretisch noch



viele weitere) ordnet sich der Komplexbildner wie eine Krepsschere um das Metallion an. Solche Verbindungen sind sehr stabil und werden vom Körper nicht so schnell wieder abgebaut.

Unter dem Stichwort EDTA findet man weitere interessante Fakten...

Wenn ich dieses jetzt richtig verstehe, dann ist genau dieser Vorgang ursächlich dafür verantwortlich, das es auch noch nach drei Monaten und später zu einem sogenannten Sehnenabriss kommen kann. Verstehe ich dieses jetzt richtig?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 22:47 von Venom

ausblenden

Zu den vom Petent beschriebenen Chelaten findet man folgendes bei Wikipedia (Stichwort: **Chelatkomplex**) :

**Zitat:**

Die Bezeichnung Chelatkomplexe – oder auch verkürzt als Chelate bezeichnet – steht für Komplexverbindungen, bei denen ein mehrzähliger Ligand (besitzt mehr als ein freies Elektronenpaar) mindestens zwei Koordinationsstellen (Bindungsstellen) des Zentralatoms einnimmt. Der Ligand heißt in diesem Fall Chelator (griech. Χηλή, chele für „Krepsschere“). Beim Zentralatom handelt es sich meistens um ein zweifach positiv geladenes Metallion (etwa Fe<sup>2+</sup>, Cu<sup>2+</sup>). Liganden und Zentralatom sind über koordinative Bindungen verknüpft. Das bedeutet, das bindende Elektronenpaar wird allein vom Liganden bereitgestellt.

Chelatkomplexe sind stabiler als gleiche Komplexe mit einzähligen, nicht untereinander verknüpften Liganden. Dieser „Chelat-Effekt“ hat zwei Ursachen. Zum einen ist die Entropieabnahme bei der Komplexbildung geringer, was einen thermodynamischen Stabilisierungseffekt hat. Im obigen Beispiel bildet sich aus zwei Teilchen ein Komplex. Im Falle von nichtchelatisierenden Liganden würden sich sieben Teilchen zu einem Komplex verbinden. Zum anderen kann ein Chelatligand sich erst nach Auflösung aller Bindungen vom Zentralatom entfernen, was bedeutet, dass der Chelator viel schlechter vom Metallion dissoziieren kann. Damit sind Chelatkomplexe stabiler als Komplexe mit einzähligen Liganden. Damit steigt ebenfalls die Wahrscheinlichkeit der sofortigen Rekombination nach der Spaltung.

Als Beispiele dafür finden sich in der Natur etwa das Häm, das Chlorophyll oder Vitamin B12. Wichtig in der Medizin ist im Rahmen einer Chelat-Therapie z. B. das EDTA (Ethylendiamintetraacetat).

Der Text enthält zwar einige chemische Fachbegriffe, sollte aber auch für Laien verständlich sein. Da Magnesium und Calcium im menschlichen Organismus als zweifach positiv geladene Ionen vorkommen, welche u. a. für die Gelenke benötigt werden, erscheinen auch die Ausführungen des Petenten als plausibel. Bei der Reaktion des Komplexbildners (der wohl im genannten Medikament enthalten sein muß) mit Metallionen (Calcium, Magnesium und theoretisch noch viele weitere) ordnet sich der Komplexbildner wie eine Krepsschere um das Metallion an. Solche Verbindungen sind sehr stabil und werden vom Körper nicht so schnell wieder abgebaut.

Unter dem Stichwort EDTA findet man weitere interessante Fakten...



-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 21:50 von Nutzer1236117

ausblenden

Ich kann FLOXED nur zustimmen.

Mir geht es ähnlich, wenn meine Schäden (bisher) nicht ganz so schlimm sind.

Vor der Einnahme von 10 Tabletten Tavanic vor 2 1/2 war ich sehr sportlich, mehrmals in der Woche im Krafraum und Rennrad fahren.

Seitdem ist an Krafttraining nicht mehr zu denken, Radfahren und Joggen geht bedingt, je nach Tagesverfassung. Die Gelenke (v.a. Schulter und Knie) sind einfach zu empfindlich und schmerzen oft sehr. Die ersten Monate nach der Einnahme waren die Hölle, die Schmerzen waren noch viel viel schlimmer. Seither ist es zumindest teilweise besser geworden und ich lebe in der Hoffnung, dass es sich doch irgendwann wieder regeneriert oder zumindest nicht mehr schlechter wird. Ich bin schließlich erst 26.

Ich verstehe es auch einfach nicht dass so ein schädigendes Medikament in so großem Umfang und so leichtfertig verschrieben wird.

Und mindestens genauso schlimm ist die Haltung der Ärzte die davon nichts wissen und einen als Sonderfall/ Hypochonder... einstufen und nicht wirklich ernst nehmen. Das ist so ungerecht.

Hoffen wir das diese Petition etwas nützt und dieser ganze Skandal bald an die Öffentlichkeit kommt.

Viele Grüße

Christoph

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 19:33 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Ich lese Beipackzettel und habe viele archiviert, aber da ist kein Ausdruck aus Wiki (zumal Wiki nicht verbindlich ist und darin auch Unsinn zu finden ist) dabei.

Ist in den genannten Seiten denn irgendein Abschnitt unsinnig oder falsch?

Ja, wie ich schon schrieb steht in Wiki fälschlicherweise "Dies betrifft eher ältere Personen und Patienten, die Corticoide einnehmen." Richtig wäre "Dies betrifft vor allem ältere Patienten. (.....) Aus entwicklungsphysiologischen Gründen ist auch Zurückhaltung bei der Levofloxacin-Anwendung bei jüngeren Patienten erforderlich. (...)".

**Zitat:** von vorl


Nein, gerade bei solchen Artikeln ist Wikipedia sehr zuverlässig, da hier ja im Endeffekt nur gesetzliche Regelungen und Vorschriften zitiert werden.

zum Levo Artikel siehe wie v.g..

Im übrigen Danke! Einen Teil vom CIPRO-Artikel habe ich in Wiki selbst geschrieben.

Aber die jeweiligen Gesetze, die da überall zugrundeliegen sollen, wüßte ich gerne, denn offensichtlich ist ja bei Levo in Wiki (de) etwas schief gelaufen und wäre damit ungesetzlich.....

Und warum unterscheidet sich denn dann der engl. Wiki-Text zu Levo so sehr von dem deutschen? An den Gesetzen wird's wohl nicht liegen....

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 19:15 von vorl

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Ich lese Beipackzettel und habe viele archiviert, aber da ist kein Ausdruck aus Wiki (zumal Wiki nicht verbindlich ist und darin auch Unsinn zu finden ist) dabei.

Ist in den genannten Seiten denn irgendein Abschnitt unsinnig oder falsch?

Nein, gerade bei solchen Artikeln ist Wikipedia sehr zuverlässig, da hier ja im Endeffekt nur gesetzliche Regelungen und Vorschriften zitiert werden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 19:14 von Venom

ausblenden

**Zitat:** von vorl

...

Nur weil sie in ihrer Arroganz nicht einmal den Tellerrand ihrer Meinung sehen können muß ein Petent nicht automatisch Recht haben.

Levoflox ist weder der einzige Wirkstoff mit gefährlichen Nebenwirkungen noch der gefährlichste.

...

Bisher habe ich meine Meinung zur Petition als solche zwar garnicht geäußert, aber Sie können natürlich interpretieren, was Sie wollen. Meine Kritik galt Ihrer sehr unreflektierten Argumentationsweise.

**Zitat:** von Batman#20

Die Nebenwirkungen stehen nicht nur auf dem Beipackzettel sondern sogar bei Wikipedia. ...

Garantiert bei Wikipedia jemand dafür, daß alle Angaben von Fachleuten stammen, weiterhin völlig korrekt sind und daß die Seite immer ohne Probleme erreichbar ist? Ist es ratsam, nur eine einzige Informationsquelle für seine Recherche hinzuzuziehen?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 18:14 von FLOXED

ausblenden

Die hier diskutierte Thematik ist viel ernster, als von vielen Menschen angenommen. Es geht vor allem um den fehlenden Hinweis im Beipackzettel auf gravierende Langzeitschäden und Knorpelschäden. Der Hinweis auf das Potential von Knorpelschäden wird nur in der Fachinfo für Ärzte und Apotheker erwähnt. Es geht auch darum, daß die Schädigung durch diesen Wirkstoff nicht mit einer normalen Verletzung vergleichbar ist und eine vergleichbare Regenerations-Prognose deswegen auch nicht gestellt werden kann und gängige Behandlungsmöglichkeiten, wie durch den Beipackzettel suggeriert, nicht greifen, da das Gewebe durch Chelatbildung verändert wird.

Der Hersteller selber teilte mir mit, daß er Ihm keine funktionierende Therapie bekannt ist! Ich bin seit seit mehr als 3 Jahren massiv durch Levofloxacin geschädigt. Der Achillessehnen und Kniesehnen-Bereich ist seit der Einnahme von nur wenigen Tabletten nicht mehr einsatzfähig. Eine Regeneration ist bis heute nicht erfolgt, da dies scheinbar durch die massive Chelat-Bildung verhindert wird. Ohne vier Stahl-Stütz-Bandagen würde ich die paar Meter, die ich am Tag noch gehen kann auch nicht mehr gehen können. Lange Zeit mußte ich mit Krücken gehen.

Weitere Organe sind durch die Chelat-Bildung ebenfalls in Mitleidenschaft gezogen worden, so daß ein normales, selbstversorgendes Leben nicht mehr möglich ist. Im Moment bin mit 46 Jahren fast ein Pflegefall. Ich war sehr sportlich und 2 Tage vor Levofloxacin noch 10Km joggen. Und dann die Ärzte-Unkenntnis:

Ich war u.a. bei einem renomierten Orthopäden, der früher eine Zeit lang die deutsche Ski-Nationalmannschaft betreut hat....

Das Resultat war, daß er weder wußte, daß diese Beschwerden durch ein Antibiotikum ausgelöst werden können, des weiteren meinte er, daß dies gar nicht möglich sei.....


Ich persönlich kenne mehrere Geschädigte in meinem Alter, die schwer betroffen sind....teilweise müssen sie im Rollstuhl sitzen....oder können Ihren Alltag kaum bewältigen.

In den USA wurde bereits ein Dokumentar-Film gedreht, der auf die gravierende Langzeitschäden hinweist, von denen Sanofi-Aventis und die anderen Fluorchinolone-Hersteller nichts wissen wollen. Dieser Film ist mittlerweile völlig kostenfrei im Internet eingestellt. Der Name der Dokumentation ist: Certain adverse events.

In den USA werden gerade ca. 3500 schwere Nebenwirkungsfälle durch Levofloxacin und andere Fluorchinolone verhandelt.

Als Last-Resort-Reserve-Antibiotika sollten Fluorchinolone auf dem Markt bleiben aber nicht als Erstmedikation.

Diese Petition ist mehr als notwendig. Nicht umsonst sind bereits 7 Fluorchinolone in Deutschland vom Markt genommen worden. Natürlich verletzen viele Menschen Fluorchinolone primär gut, aber es gibt Studien, die auf ein verzögertes Einsetzen der Nebenwirkungen hinweisen, die dann nicht mehr mit dem Wirkstoff in Zusammenhang gebracht werden. Selbst die AkdÄ schreibt dies in Ihrem Artikel: Fluorchinolone: Entzündungen und Rupturen der Achillessehne. Vor der Einnahme von Levofloxacin war ich der Meinung, daß ein Medikament mit diesem Schädigungs-Potential in Deutschland nie auf dem Markt sein könnte. Meine Meinung hat sich gravierend verändert.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 17:08 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

Kann es sein, daß sie in den letzten Jahren keinen Beipackzettel gelesen haben? Das ist nämlich schon lange eindeutig und genormt.

Ich zitiere mal Wikipedia zu diesem Punkt: (.....)

Ich lese Beipackzettel und habe viele archiviert, aber da ist kein Ausdruck aus Wiki (zumal Wiki nicht verbindlich ist und darin auch Unsinn zu finden ist) dabei.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 16:36 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Und was ist, wenn Sie einfach ein sehr seltener Einzelfall sind?

Ich denke, da warte ich noch ein wenig, die Ausführungen die ich bis jetzt zu diesem Medikament gelesen und gesammelt habe, sind unterschiedlich in ihrer Risikobewertung, was es nicht einfacher macht. Es ist aber wohl, soweit ich das bis jetzt sehe, nicht der sogenannte Einzelfall.

Es scheint sich als schwierig zu gestalten, diese Sehnenabriss klar zuzuordnen, da es auch Monate nach der Einnahme des Medikaments noch zu Abrissen der Sehne kommen kann, was dann nicht sofort in Zusammenhang gebracht wird.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 15:23 von Batman#20

ausblenden

Und was ist, wenn Sie einfach ein sehr seltener Einzelfall sind?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 15:18 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:**

Sehr seltene Nebenwirkungen und Einzelfälle:

Blutarmut durch Zerstörung der roten Blutkörperchen, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (Autoimmunkrankheit mit einer Blockierung der Acetylcholinrezeptoren), Gangunsicherheit, Durchfall, Leberzellschädigung bis zum Leberversagen, erhöhter Schädelinnendruck, psychotische Reaktionen bis hin zur Selbstverletzung, schwere Blutbildveränderungen (wie Verlust aller Granulozyten), Sehnenentzündungen, Sehnenscheidenentzündungen, Sehnenriss, kleine Hautblutungen, blutige Hautblasen, knotiger Hautausschlag mit Krusten (aufgrund einer Gefäßentzündung), Hautausschlag mit Knotenbildung, girlandenförmiger roter Hautausschlag (Erythema exudativum multiforme minor), Syndrom der verbrühten Haut, blasiger Hautausschlag mit hohem Fieber und stark eingeschränktem Allgemeinempfinden (Stevens-Johnson-Syndrom), Unterzuckerung (Hypoglykämie) besonders bei Zuckerkranken (Diabetikern).

Was passiert, wenn sich in der Anwendung herausstellt, dass es doch öfter zu den im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen kommt?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 15:06 von vorl

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

**Zitat:** von vorl

Zum einen steht die Häufigkeit ziemlich genau auf dem Beipackzettel aufgeschlüsselt und die Nebenwirkung selbst ist auch beschrieben.

Noch eindeutiger geht es meiner Meinung nach eigentlich nicht.

Was heißt denn bitte, wenn man von einer gegebenen Eindeutigkeit schreibt, "ziemlich genau" ?

Kann es sein, daß sie in den letzten Jahren keinen Beipackzettel gelesen haben? Das ist nämlich schon lange eindeutig und genormt.

Ich zitiere mal Wikipedia zu diesem Punkt:

**Zitat:**

Die Beschreibung des Auftretens von Nebenwirkungen ist hinsichtlich der Benennung, Strukturierung und Häufigkeitsangaben einheitlich festgelegt (Terminologie, Organklassensystem und Häufigkeitsdefinition nach MedDRA). Die

Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf folgenden Kategorien:[8]  
Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar  
Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen machen sich erst ab einer höheren Zahl von Anwendungen (Einnahmedauer, Patientenzahl) bemerkbar. Aus statistischen Gründen müssen zum Beispiel für Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von 1:1 Million etwa sechs Millionen Anwendungen beobachtet werden. Dadurch besteht bei neuen oder wenig verbreiteten Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für bis dahin unbekannte Nebenwirkungen.

Also Angaben wie "1-10 Personen von 10.000" sind schon sehr eindeutig detaillierter geht es einfach nicht.

Es gibt noch mehr Vorschriften zu der Thematik, lesen sie sich einfach mal bei Wikipedia den Artikel zu "Nebenwirkung" durch und am besten auch den zu "Packungsbeilage"

**Zitat:**

Unter einer eindeutigen Beschreibung verstehe ich, daß die Nebenwirkung nicht nur gelistet, sondern auch qualifiziert wird, also in welcher Intensität sie auftritt etc. Und als Therapievorschlag lediglich eine Ruhigstellung zu empfehlen (die sich auf Monate erstrecken kann) ist ja wohl ein schlechter Witz.

Was haben Therapievorschläge zu Nebenwirkungen für einen Nutzen?  
Wenn Nebenwirkungen auftreten muß man das im Zweifelsfall mit dem Arzt abklären.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 14:38 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

**Zitat:** von vori

**Zitat:** von Lalune58

Ich denke es sollte selbstverständlich sein, dass Nebenwirkungen eines Medikaments nicht nur einfach so auf dem Beipackzettel stehen, sondern auch das die Häufigkeit und die schwere der Nebenwirkungen so ausgewiesen sind, dass diese eindeutig zugeordnet werden können.

Zum einen steht die Häufigkeit ziemlich genau auf dem Beipackzettel aufgeschlüsselt und die Nebenwirkung selbst ist auch beschrieben.

Noch eindeutiger geht es meiner Meinung nach eigentlich nicht.

Was heißt denn bitte, wenn man von einer gegebenen Eindeutigkeit schreibt, "ziemlich genau" ?

Unter einer eindeutigen Beschreibung verstehe ich, daß die Nebenwirkung nicht nur gelistet, sondern auch qualifiziert wird, also in welcher Intensität sie auftritt etc. Und als Therapievorschlag lediglich eine Ruhigstellung zu empfehlen (die sich auf Monate erstrecken kann) ist ja wohl ein schlechter Witz.

Wo ich mit Tilman Kluge vollkommen dakor gehe.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 14:25 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von US €r

Einzig, die misslungene polemisierte Formulierung "Rote Hand Brief" gefällt nicht.

Ich finde die Formulierung auch dämlich, aber - des Menschen Wille ist sein Himmelreich - sie kommt von der Pharma-Industrie, weil man auf der Mitteilung vereinbarungsgemäß eine Rote Hand, nicht zu verwechseln mit der Zigarettenmarke, abbildet. Die bezeichnung ist insoweit ein Fachbegriff. Da kann ich auch nix dafür.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 12:39 von US €r

ausblenden

Einzig, die misslungene polemisierte Formulierung "Rote Hand Brief" gefällt nicht.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:52 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

**Zitat:** von Lalune58

Ich denke es sollte selbstverständlich sein, dass Nebenwirkungen eines Medikaments nicht nur einfach so auf dem Beipackzettel stehen, sondern auch das die Häufigkeit und die schwere der Nebenwirkungen



so ausgewiesen sind, dass diese eindeutig zugeordnet werden können.

Zum einen steht die Häufigkeit ziemlich genau auf dem Beipackzettel aufgeschlüsselt und die Nebenwirkung selbst ist auch beschrieben.

Noch eindeutiger geht es meiner Meinung nach eigentlich nicht.

Was heißt denn bitte, wenn man von einer gegebenen Eindeutigkeit schreibt, "ziemlich genau" ?

Unter einer eindeutigen Beschreibung verstehe ich, daß die Nebenwirkung nicht nur gelistet, sondern auch qualifiziert wird, also in welcher Intensität sie auftritt etc. Und als Therapievorschlag lediglich eine Ruhigstellung zu empfehlen (die sich auf Monate erstrecken kann) ist ja wohl ein schlechter Witz.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:47 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Also dann zum dritten Mal: Wollen Sie für jedes einzelne Medikament eine eigene Petition einreichen? Wo sind diese Petitionen?  
Warum nur Levofloxacin und nicht alle Fluorchinolone? Oder arbeiten Sie für die Konkurrenz des Herstellers?

Nein, darauf kommen die Behörden (wie in den USA) dann auch hierzulande von selbst. Außer bei Levo (und dem halb so wirksamen Cipro) in D ohnehin marktmäßig nicht viel los.

Ich dachte, man sollte sich hier auf die tatsächlichen im Wirkungsbereich des DBT vorhandenen Risiken konzentrieren, also was denn nun?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:43 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Dann muss man einfach mal richtig lesen:  
Wikipedia sagt:

Nebenwirkungen

**"Wie bei allen Fluorchinolonen** können auch bei Levofloxacin unerwünschte Wirkungen auftreten. **Selten kann es zur Achillessehnenruptur kommen.** Dies betrifft eher ältere Personen und Patienten, die Corticoide einnehmen. Erklärt wird das mit einer erhöhten Expression von Matrix-Metalloproteasen, welche die Festigkeit der Sehnen vermindern. Häufigste Nebenwirkungen sind erhöhte Leberenzymwerte sowie Übelkeit und Durchfall.



Die Minderung der Sehnenfestigkeit kann bei allen Gyrasehemmern auftreten, auch nach kurzfristiger Einnahme. Eventuell ist die Häufigkeit bei Levofloxacin häufiger. Ältere Personen und Patienten, die Corticosteroide einnehmen, sind stärker gefährdet. Erklärt wird dies mit einer vermehrten Expression von Matrixmetalloproteinasen, die die Festigkeit der Sehnen vermindern."

(....)

Sollen also alle Leute erst mal Wiki lesen? Eine abenteuerliche Vorstellung fürwahr, zumal bei Wiki alle mitschreiben dürfen.

Nebenbei steht in Wiki fälschlicherweise "Dies betrifft eher ältere Personen und Patienten, die Corticoide einnehmen." Richtig wäre "Dies betrifft vor allem ältere Patienten. (.....) Aus entwicklungsphysiologischen Gründen ist auch Zurückhaltung bei der Levofloxacin-Anwendung bei jüngeren Patienten erforderlich. (....)".

Denn die Nebenwirkungen treten auch bei älteren Menschen (und auch, wenn auch nicht so oft, bei jüngeren) auf, die keine Corticoide nehmen.

Ausführlicher und differenzierter steht die Sache in Wiki unter "Ciproflaxacin". Dort ist auch ein Link zu einer Bayer-Produktbeschreibung mit einer Tendonitis Warnung gleich am Anfang, so daß man nicht lange suchen muß (vgl. CIPRO Medication Guide - Reference ID: 2910764; BAYER Health Care Pharmaceuticals Inc, Wayne, NJ 07470 3/2011). Offensichtlich ist die Datenlage (weil hier in der Diskussion immer Beweise gefordert werden) ausreichend, um zumindest in den USA entsprechend Warnungen zu plazieren. Das macht kein Hersteller weder in D noch in den USA ohne triftigen Daten-Hintergrund, daß er hinnimmt, daß geschrieben wird "Fluoroquinolones, including CIPRO®, are associated with an increased risk of tendinitis and tendon rupture in **all ages. This risk is further increased in older patients usually over 60 years of age**, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart or lung transplants."

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:37 von Batman#20

ausblenden

Also dann zum dritten Mal: Wollen Sie für jedes einzelne Medikament eine eigene Petition einreichen? Wo sind diese Petitionen?

Warum nur Levofloxacin und nicht alle Fluorchinolone? Oder arbeiten Sie für die Konkurrenz des Herstellers?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:34 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Und wollen wir dann für jedes Medikament, das unter Umständen schwere Nebenwirkungen hervorrufen könnte, eine Petition schreiben?

Zum drittenmal in dieser Diskussion:

Diese Petition kann selbstverständlich auf weitere einschlägige Fälle übertreten werden (bzw. das würden die zuständigen Stellen schon machen), wenn nicht schon - wie stellenweise geschehen - reagiert worden ist. Es ist ja nicht so, daß in Sachen gefährliche Nebenwirkungen nix paasiert wäre, eben nur nicht bei Levo und Sehnenschäden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:30 von Batman#20

ausblenden

Dann muss man einfach mal richtig lesen:

Wikipedia sagt:

Nebenwirkungen

**"Wie bei allen Fluorchinolonen** können auch bei Levofloxacin unerwünschte Wirkungen auftreten. **Selten kann es zur Achillessehnenruptur kommen.** Dies betrifft eher ältere Personen und Patienten, die Corticoide einnehmen. Erklärt wird das mit einer erhöhten Expression von Matrix-Metalloproteasen, welche die Festigkeit der Sehnen vermindern. Häufigste Nebenwirkungen sind erhöhte Leberenzymwerte sowie Übelkeit und Durchfall.

Die Minderung der Sehnenfestigkeit kann bei allen Gyrasehemmern auftreten, auch nach kurzfristiger Einnahme. Eventuell ist die Häufigkeit bei Levofloxacin häufiger. Ältere Personen und Patienten, die Corticosteroide einnehmen, sind stärker gefährdet. Erklärt wird dies mit einer vermehrten Expression von Matrixmetalloproteinasen, die die Festigkeit der Sehnen vermindern."

Aber man kann auch gerne auf das klassische Penicillin zurückreifen:

"Nebenwirkungen

Neben der Gefahr einer Resistenzbildung gegenüber Penicillinen liegt ein weiterer Nachteil in der relativ häufigen Allergie der Patienten gegen diese Arzneistoffe (ca. bei einem von 7000 Patienten). Allergische Reaktionen können dabei von leichter Hautrötung bis zum Anaphylaktischen Schock reichen.

Durch Penicilline können nützliche Bakterien wie die der Darmflora abgetötet werden, insbesondere durch Breitbandpenicilline, die auch gegen gramnegative Bakterien wirken. Im ungünstigsten Fall können sich so schädliche Mikroorganismen im Darm ausbreiten und zu einer antibiotikaassoziierten Kolitis führen."

Ups, da gibts ja auch Nebenwirkungen, sogar u.U. tödliche.

Oder bei Doxycyclin:

"Während der Einnahme von Tetracyclinen, einschließlich Doxycyclin, wurde bei einigen Patienten eine Photosensibilisierung beobachtet. Es entsteht nach Sonnen- oder UV-Strahlung ein ausgeprägter Sonnenbrand. Patienten, die sich eventuell direkter Sonnen- oder UV-Bestrahlung aussetzen, sollten über diese typische Tetracyclin-Reaktion informiert werden. Die Behandlung ist bei den ersten Anzeichen einer Hautrötung abubrechen.[8] Darüber hinaus können akute Überempfindlichkeitsreaktionen mit Zungen- und Kehlkopfschwellung auftreten, die zu Atemnot und unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen Schock führen.

Seltene Nebenwirkungen sind Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und (nicht immer rückbildungsfähig) Verlust oder Veränderung des Geruch- und Geschmacksinns. Vor allem bei Überdosierung können Leber- und Nierenschädigungen auftreten. Eine gleichzeitige Einnahme mit Milch und Milchprodukten, sowie anderen calcium- oder magnesiumhaltigen Arznei- oder Lebensmitteln

kann die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt vermindern (Bildung von schwerlöslichen Komplexen) und somit die therapeutische Wirkung reduzieren.[9]. Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol wird durch die erhöhte Stoffwechselrate der Leber das Medikament schneller abgebaut. Eine wirksame Konzentration wird hierdurch nicht mehr erreicht. Das Medikament unterliegt der ärztlichen Verschreibungspflicht.

Während der Schwangerschaft, Stillzeit und bei Kindern unter 8 Jahren ist Doxycyclin kontraindiziert, da bei Föten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerungen von Doxycyclin Zahnverfärbungen, Zahnschmelzschäden und eine Verzögerung des Knochenwachstums auftreten können.

Bei gleichzeitiger Verwendung von oralen Kontrazeptiva kann deren Wirkung aufgehoben werden."

### **Können mir die Mitzeichner jetzt bitte noch verraten, welches Antibiotikum keine Nebenwirkungen hat?**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:22 von vorl

ausblenden

Das war vor über 50 Jahren!

Wollen sie ernsthaft die Situation aus den 1950er und frühen 1960ern mit der heutigen vergleichen?

Man hat aus den Fehlern von Contergan aber gelernt und das System entsprechend angepasst und verbessert.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 11:05 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von vorl

**Zitat:** von Lalune58

Ich denke es sollte selbstverständlich sein, dass Nebenwirkungen eines Medikaments nicht nur einfach so auf dem Beipackzettel stehen, sondern auch das die Häufigkeit und die Schwere der Nebenwirkungen so ausgewiesen sind, dass diese eindeutig zugeordnet werden können.

Zum einen steht die Häufigkeit ziemlich genau auf dem Beipackzettel aufgeschlüsselt und die Nebenwirkung selbst ist auch beschrieben.


Noch eindeutiger geht es meiner Meinung nach eigentlich nicht.

**Zitat:**

Mir ist hier die Reaktion im Thread unverständlich, da es nicht um ein Verbot des Medikaments geht, sondern lediglich um die Klarstellung, dass es sich hier um eine Nebenwirkung handelt, die in Ihren Folgen doch heftiger ist und öfter vorkommt als angegeben.

Was bisher nur als Behauptung im Raum steht.  
Würde es entsprechende Erkenntnisse aus Studien geben, würde der Beipackzettel entsprechend geändert werden.

Oh ja, wissen Sie wie lange so etwas dauert und immer wieder nach hinten angestellt wird? Wie lange war Contergan auf dem Markt ehe gehandelt wurde? Nebenwirkungen erheblich massiver. Schon weit vor Verbot in die Kritik geraten. Auch heute wieder am Markt unter anderem Namen, allerdings für Frauen im gebärfähigen Alter verboten.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 10:59 von vori

ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

Ich denke es sollte selbstverständlich sein, dass Nebenwirkungen eines Medikaments nicht nur einfach so auf dem Beipackzettel stehen, sondern auch das die Häufigkeit und die schwere der Nebenwirkungen so ausgewiesen sind, dass diese eindeutig zugeodnet werden können.

Zum einen steht die Häufigkeit ziemlich genau auf dem Beipackzettel aufgeschlüsselt und die Nebenwirkung selbst ist auch beschrieben.

Noch eindeutiger geht es meiner Meinung nach eigentlich nicht.

**Zitat:**

Mir ist hier die Reaktion im Thread unverständlich, da es nicht um ein Verbot des Medikaments geht, sondern lediglich um die Klarstellung, dass es sich hier um eine Nebenwirkung handelt, die in Ihren Folgen doch heftiger ist und öfter vorkommt als angegeben.

Was bisher nur als Behauptung im Raum steht.  
Würde es entsprechende Erkenntnisse aus Studien geben, würde der Beipackzettel

entsprechend geändert werden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 10:57 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Die Nebenwirkungen stehen nicht nur auf dem Beipackzettel sondern sogar bei Wikipedia.

Ein wenig Eigenverantwortung sollte schon sein. Sonst haben wir bald amerikanische Verhältnisse. Wir schreiben dann Petitionen, dass Hersteller von Mixern davor warnen müssen, dass man damit nicht nur Gemüse sondern auch Finger schnippeln kann. Oder wir fordern den Bundestag auf, KFZ Hersteller zu verpflichten Warnhinweise auf ihre Autos zu kleben, so wie wir es schon bei Zigarettenschachteln haben. Am Besten so groß, dass es auch die kurzsichtige Oma noch lesen kann, bevor sie die Straße überquert.

Oder wir verbieten auch noch die Homöopathie, weil schließlich alles was dort an "Medikamenten" verabreicht wird giftig ist...

Alles etwas weit her geholt. Ich habe die Beipackzettel zu diesem Wirkstoff gleich mehrfach gelesen, nicht nur bei Wikipedia. Und nur ein einziger Hinweis war so deutlich, das ich für mich das Medikament nicht genommen hätte und da ging es nicht etwas um einen Beipackzettel der zu einem Medikament gehörte, nein da ging es nur über den Wirkstoff als solchen.

Derart gestaltet sind die Beipackzettel wenig hilfreich für den Patienten. Und das nächste Problem schieben Sie gleichzeitig mit an, die Oma die nicht mehr richtig lesen kann, bekommt sie dieses Medikament verordnet und es kommt zum Sehnenabriss, dann wars dass. So kann man Pflegefälle produzieren, denn ob die dann wieder auf die Beine kommt ist fraglich.

Es gibt da keine Alternative, der Arzt muss genaue Kenntnis haben von dem was er verordnet und wenn sich anschließend eben noch Wirkungsweisen ergeben, die über das angegebene Mass hinausgehen, hat eine Korrektur schnellst möglich zu erfolgen. Die Folgeschäden müssen so gering wie möglich gehalten werden, denn diese belasten dann wieder die Krankenkassen, die eh schon knapp bemessen sind und die Gesundheit des Patienten über Gebühr.


-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 10:40 von Batman#20

ausblenden

Die Nebenwirkungen stehen nicht nur auf dem Beipackzettel sondern sogar bei Wikipedia. Ein wenig Eigenverantwortung sollte schon sein. Sonst haben wir bald amerikanische Verhältnisse. Wir schreiben dann Petitionen, dass Hersteller von Mixern davor warnen müssen, dass man damit nicht nur Gemüse sondern auch Finger schnippeln kann. Oder wir fordern den Bundestag auf, KFZ Hersteller zu verpflichten Warnhinweise auf ihre Autos zu kleben, so wie wir es schon bei Zigarettenschachteln haben. Am Besten so groß, dass es auch die kurzsichtige Oma noch lesen kann, bevor sie die Straße überquert.

Oder wir verbieten auch noch die Homöopathie, weil schließlich alles was dort an "Medikamenten" verabreicht wird giftig ist...

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 10:11 von Lalune58


ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Und wollen wir dann für jedes Medikament, das unter Umständen schwere Nebenwirkungen hervorrufen könnte, eine Petition schreiben?

Es ist traurig genug, das dieses überhaupt so sein muss, dass anders anscheinend keine Bewegung in die Sache kommt. Meine Fragestellung wäre da eine ganz andere, nämlich wieviel Vertrauen kann ich in die Pharmaunternehmen haben, das die rechtzeitig warnen, wenn sich Nebenwirkungen herausstellen, die gravierender sind als ursprünglich angenommen.

Das diese wohl nicht erst genommen werden zeigt diese Petition. Das würde mich eher zur Vorsicht mahnen. Machen lassen, kann hier nicht die Alternative sein.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 10:05 von Lalune58

ausblenden

Ich denke es sollte selbstverständlich sein, dass Nebenwirkungen eines Medikaments nicht nur einfach so auf dem Beipackzettel stehen, sondern auch das die Häufigkeit und die schwere der Nebenwirkungen so ausgewiesen sind, dass diese eindeutig zugeordnet werden können.

Der Arzt mag zwar studiert haben, aber es wurde hier schon erwähnt, er hat die rote Liste, er muss nachschauen in dieser und er ist vor allem darauf angewiesen, dass die hier aufgeführten Angaben zweifellos stimmen. Verschleierungen werden nicht dabei helfen, das der Arzt sich ein Bild über die Häufigkeit der wirklichen Nebenwirkungen machen kann.

Ferner ist er durch Budgetierungen gehalten das günstigste Medikament zu verschreiben, von daher ist er einmal mehr darauf angewiesen, das alle Angaben die für ihn wichtig sind klar ersichtlich sind.

Mir ist hier die Reaktion im Thread unverständlich, da es nicht um ein Verbot des Medikaments geht, sondern lediglich um die Klarstellung, dass es sich hier um eine Nebenwirkung handelt, die in Ihren Folgen doch heftiger ist und öfter vorkommt als angegeben.

Ich denke die Gesundheit eines Menschen sollte schon so wichtig sein, das hier wenn sich unerwartete Folgen einer Nebenwirkung zeigen, auch sofort und entsprechend reagiert wird, gerade wegen der Budgetierungen.

Eines sollte nie vergessen werden, auch ein Arzt ist Geschäftsmann, muss er auch sein und wenn man ihm keine Möglichkeit an die Hand gibt die Verschreibung eines Medikamentes mit entsprechender Begründung zu verweigern, dann wird er dieses auch nicht tun, weil er keine Ahnung von den wirklichen Folgen hat.

**Daher auf jeden Fall Mitzeichnung zum Schutz des Patienten und des Arztes.**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 09:59 von Batman#20

ausblenden

Und wollen wir dann für jedes Medikament, das unter Umständen schwere Nebenwirkungen hervorrufen könnte, eine Petition schreiben?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 09:55 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

[quote author=vori]

Levoflox ist weder der einzige Wirkstoff mit gefährlichen Nebenwirkungen noch der gefährlichste.[/quote]

Wo hat das jemand in Petition oder dieser Diskussion behauptet? Aber hier geht es nun mal um Levo und nicht um andere Medikamente. Vgl. aber auch meine Antwort v. 22. Februar 2012, 22:24:54 zum Beitrag v. vori v. 22. Februar 2012, 21:17:38. Da hatten wir das schon mal. Ein Medikament wird dadurch nicht ungefährlicher und weniger warnungsrelevant, weil andere Medikamente auch gefährlich sind.

[quote author=vori]

Und stellen sie sich mal vor, diese Information bekommt der Patient. Das nennt sich Beipackzettel und ist gesetzlich vorgeschrieben. Da müssen alle bekannten Nebenwirkung aufgeführt werden mit ihrer Häufigkeit etc.

Was will man mehr?[/quote]

z.B. das "etc." wie Aussagen über die Wirkungsqualität. Denn die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Nebenwirkung sagt darüber nichts aus und dauerhafte Sehenschäden incl. der Schmerzkulisse sind nun mals etwas anderes als kurzzeitige Schwindelgefühle und dergl., vgl. hierzu die Petition

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 09:27 von vori

ausblenden

**Zitat:** von Tilli65


JA, der letzte Beitrag ist doch was uns Deutsche ausmacht, Ärzte- und Obrigenhörigkeit, so geht man durchs Leben.....dennoch, mein Neffe, unflätiger Gedankenverbrecher, traute sich einst zu fragen, ob es denn auch stimme was der Doktor sagt.....  
voris Antwort schiene demfalls klar (oh degree in medicine, respect), ich meine aber doch man solle schon immer hinterfragen was andere für gut empfinden.....



Wenn sie niemanden vertrauen wollen oder können, dann ist das ihre persönliche Sache.

Deswegen aber mal eben einem Berufsstand mit komplexer Ausbildung und hohen Anforderungen mal eben jegliches Fachwissen in dem Bereich abzusprechen ist in meinen Augen schlichtweg unverschämt.

Ich suche mir meinen Arzt übrigens auch danach aus ob ich zu ihm (oder ihr) eine gewisse Vertrauensbasis aufbauen kann oder nicht. Kann ich das nicht, dann suche ich mir einen anderen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 09:21 von vori

ausblenden

**Zitat:** von Venom

**Zitat:** von vori

Hier wird echt mal wieder eine kleine Mücke zu einem Elefanten aufgeblasen. ...

Nur weil Sie sich in Ihrer Unbedarftheit niemals die Mühe machen, ausreichende Informationen einzuholen, muß das Anliegen des Petenten noch lange nicht überzogen oder gar unberechtigt sein.

Nur weil sie in ihrer Arroganz nicht einmal den Tellerrand ihrer Meinung sehen können muß ein Petent nicht automatisch Recht haben.

Levoflox ist weder der einzige Wirkstoff mit gefährlichen Nebenwirkungen noch der gefährlichste.

**Zitat:**

Sicher hat ein Arzt studiert, aber auch Ärzte treffen Annahmen, die ihre weitere Vorgehensweise bei der Behandlung von Patienten prägen. So können fünf Ärzte zum gleichen Thema durchaus fünf verschiedene Meinungen haben, wobei der eine oder andere falsche Annahmen zugrundelegt. Daher sollten auch dem Patient selbst wichtige Informationen bereitgestellt werden.

Und stellen sie sich mal vor, diese Information bekommt der Patient. Das nennt sich Beipackzettel und ist gesetzlich vorgeschrieben. Da müssen alle bekannten Nebenwirkung aufgeführt werden mit ihrer Häufigkeit etc.

Was will man mehr?

**Zitat:**

Oder würden Sie ohne nachzudenken jede Art von Pillen schlucken?

Nein, aber ich vertraue den Ärzten die mich regelmässig behandeln und entsprechend meine Krankenakte vorliegen haben.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 00:36 von PsyBel

ausblenden

(Nochwas zur Diskussion. Ich kann schon nachvollziehen, warum URLs unerwünscht sind, Der Moderator schrieb: "Bezeichnen Sie die Quelle in anderer Weise." Das ist doch eigentlich ein freundlicher Hinweis der Moderation. Quellen kann man ja auch ohne URLs beschreiben.)

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 00:23 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

@Tilman Kluge

Könnten Sie bitte Quellen liefern, bezüglich Häufigkeit dieser Nebenwirkung, Schwere und Verlauf?

Muß ich suchen, werde mir dabei aber bitte Zeit lassen. Denn die Sache ist schon aufgrund der relativ synchronen Berichterstattung eindeutig und jeder Einzelfall (vor allem wenn auf ärztlichen Informationsdefiziten beruhend), ist einer zuviel. Entscheidend für mich ist, daß die (amtlichen) Black Box Warnings der FDA (USA) zu cipro und levo ja nicht von ungefähr kommen. Einige Zahlen, auch die Warnings, findet man u.a. in einer Sammlung von Einzelveröffentlichungen, deren URL ich hier nicht angeben darf, weil das wieder einmal den Foren-Regeln widerspräche\*.

\*) wenn man den Namen des Wirkstoffes im Titel dieser Petition nimmt und ein ".eu" dranhängt, könnte das zu einer Internetseite führen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 23.02.2012 - 00:21 von PsyBel

ausblenden

In dieser Diskussion wurde auch das Lesen von Beipackzetteln diskutiert, z.T. etwas zu eristisch und an einer wichtigen Frage vorbei. Diese Frage ist, ob Ärzte und Patienten auf dem Beipackzettel überhaupt ausreichend informiert werden. Es geht um den Grad und die Deutlichkeit der Warnung. In den USA gibt es immerhin schon ein Black Box Warning (FDA). Suche: "Tendinopathy and Tendon Rupture", "Fluoroquinolones", "increased risk of tendinitis and tendon rupture in all ages", "patients usually over 60 years of age", "ciprofloxacin

hydrochloride", "Reference ID: 2910764". Wird darauf in Deutschland angemessen reagiert, z.B. mit gezielterer Forschung?

Aufmerksamkeit für das Thema gibt es in Deutschland z.B. beim "CharitéCentrum 4 für Therapieforschung".

Eine deutlichere Warnung bedeutet ja nicht, dass ein überwiegend hilfreiches Medikament vom Markt genommen werden muss. Aber sie hilft Ärzten z.B., die Behandlung schneller abubrechen, wenn der Risikofall eintritt.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 23:37 von lichthafen

ausblenden  
@Tilman Kluge

Könnten Sie bitte Quellen liefern, bezüglich Häufigkeit dieser Nebenwirkung, Schwere und Verlauf?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 23:34 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

Hier wird echt mal wieder eine kleine Mücke zu einem Elefanten aufgeblasen.

Im übrigen ist das Tierquälerei. Und wenn das so entstandene Viech dann anfängt, mit blutsaugendem Rüssel um die Häuser zu vagabundieren, will es mal wieder keiner gewesen sein, der dafür verantwortlich gewesen wäre, rechtzeitig auf die Nebenwirkungen der Mückenaufblasung hinzuweisen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 22:53 von Venom

ausblenden

**Zitat:** von vori


Hier wird echt mal wieder eine kleine Mücke zu einem Elefanten aufgeblasen. ...

Nur weil Sie sich in Ihrer Unbedarftheit niemals die Mühe machen, ausreichende Informationen einzuholen, muß das Anliegen des Petenten noch lange nicht überzogen oder gar unberechtigt sein.

Sicher hat ein Arzt studiert, aber auch Ärzte treffen Annahmen, die ihre weitere Vorgehensweise bei der Behandlung von Patienten prägen. So können fünf Ärzte zum gleichen Thema durchaus fünf verschiedene Meinungen haben, wobei der eine oder andere falsche

Annahmen zugrundelegt. Daher sollten auch dem Patient selbst wichtige Informationen bereitgestellt werden.

Oder würden Sie ohne nachzudenken jede Art von Pillen schlucken?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 22:24 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von vori

Hier wird echt mal wieder eine kleine Mücke zu einem Elefanten aufgeblasen. Ja, es gibt Medikamente mit Neben- und Wechselwirkungen die ziemlich heftig sein können. Davon gibt es sogar ziemlich viele, nicht nur das hier diskutierte.

Genau diese Medikamente könnten durch die Petition mit erfasst werden, soweit die Warnungen nicht schon vorliegen. Und das ist z.T. der Fall, bei Levo aber eben nicht.

**Zitat:** von vori

Deswegen sind diese Medikamente auch verschreibungspflichtig, damit man sie nicht einfach so nimmt sondern ein Arzt mit den Informationen die er über den Patienten hat (Vorerkrankungen, Medikation, Unverträglichkeiten etc.) und den vorhandenen Unterlagen (Rote Liste etc.) eine Abwägung erzielen kann ob der Nutzen höher ist als das Risiko.

Diese Abwägung ist bei Levo (vgl. auch die einschlägige Werbung von Sanofi-Aventis im Dt. Ärzteblatt) eher eine Kostenkalkulation, weil es in der Regel alternative Mittel gibt und Levo daher nicht "Mittel der Wahl" sein muß.

**Zitat:** von vori

Das ist sein Beruf, dazu hat er studiert und Zugriff auf eben diese Daten.

...wobei man sich fragen muß, warum "Normalmenschen" an solche Informationen nur begrenzt herankommen.

**Zitat:** von vori

Ein wenig Vertrauen in den Arzt schadet nicht und ein Restrisiko ist leider IMMER vorhanden.

Zum einen kommt es nicht darauf an, ob etwas "nicht schadet" sondern im Ergebnis erkennbar einen Nutzen hat und zum zweiten ist ein Restrisiko selbstverständlich immer vorhanden, was hier noch keiner bestritten hat. Es kommt aber auf die Qualität des Restrisikos an und da ist ein Unterschied zwischen z.B. drei Tagen Kopfschmerz und "tendon rupture" bzw. über 6 Monate "tendon pain" nicht vernachlässigbar, sondern signifikant erheblich, auch was die ad hoc Symptombehandlung angeht, von einer effektiven Therapie des Nebeneffektes ganz zu schweigen.

Zur Verantwortungsverteilung in derlei Dingen empfehle ich auch eine bereits 1994 erschienene Arbeit, in der auf S. 22/23 allerdings bei "neuen Chinolonen" nur auf Resistenzprobleme abgestellt, aber ein zu sehr kostenorientierter Wechsel zu diesen Mitteln kritisiert wurde.

Vgl. Zu den Effekten von Gesundheitsreform- und Gesundheitsstrukturgesetz auf den Arzneimittelmarkt. Auf dem Weg von der korporativen zur staatlichen Regulierung? (Discussion Paper No. 94-11, s. S.22/23), Erbsland, M., Wille, E., Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung GmbH (ZEW) Industrial Economics and International Management Series 1994[b]

\*) Aufgrund der für dieses Forum geltenden Bestimmungen ist eine Angabe der Internet-Fundstelle per Link nicht möglich, so daß die eigenständige google-Suche empfohlen werden muß, sorry! :-[

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 22:23 von Tilli65

ausblenden

Levoflox ist weder Mücke noch Elefant und auch kein Brachiosaurus.Sind doch alle O.K. die Tiere, fressen nicht mal Menschen.

Levoflox kommt fast überall hin, auch ins Hirn, auch in Sehnen und so fort.

Man weiß, dass Antibiotika nicht unterscheiden zwischen gut und böse und den Rest kann man sich reimen.....

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 22:06 von Tilli65

ausblenden

NATÜRLICH bezog sich meine Antwort auf den vorletzten Beitrag, also vori, bin einfach zu langsam!

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 22:05 von Tilli65

ausblenden

JA, der letzte Beitrag ist doch was uns Deutsche ausmacht, Ärzte- und Obrigenhörigkeit, so geht man durchs Leben.....dennoch, mein Neffe, unflätiger Gedankenverbrecher, traute sich einst zu fragen, ob es denn auch stimme was der Doktor sagt.....

voris Antwort schiene demfalls klar (oh degree in medicine, respect), ich meine aber doch man solle schon immer hinterfragen was andere für gut empfinden.....

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 22:01 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von vori

Hier wird echt mal wieder eine kleine Mücke zu einem Elefanten aufgeblasen.

Deswegen würde ich gerne wissen, ob es sich hier um eine "kleine Mücke" handelt oder tatsächlich um "Elefanten".

Contergan galt seinerzeit auch als sicher.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 21:17 von vori

ausblenden

Hier wird echt mal wieder eine kleine Mücke zu einem Elefanten aufgeblasen.

Ja, es gibt Medikamente mit Neben- und Wechselwirkungen die ziemlich heftig sein können. Davon gibt es sogar ziemlich viele, nicht nur das hier diskutierte. Deswegen sind diese Medikamente auch verschreibungspflichtig, damit man sie nicht einfach so nimmt sondern ein Arzt mit den Informationen die er über den Patienten hat (Vorerkrankungen, Medikamentation, Unverträglichkeiten etc.) und den vorhandenen Unterlagen (Rote Liste etc.) eine Abwägung erzielen kann ob der Nutzen höher ist als das Risiko. Das ist sein Beruf, dazu hat er studiert und Zugriff auf eben diese Daten.

Daher, keine Mitzeichnung.

Ein wenig Vertrauen in den Arzt schadet nicht und ein Restrisiko ist leider IMMER vorhanden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 17:50 von Tilli65

ausblenden

Betrachtet man die Fachinformation und die Ergüsse der Pharmareferenten gegenüber praktizierenden Ärzten weiß man, dass diese im Grunde genau so wenig informiert sind (oder sein wollen) wie irgendein Patient. Dies ist meine und die leidige Erfahrung vieler Leidensgenossen....wirklich armseelig ist jedoch, dass die meisten Ärzte Patienten dieses Beschwerdebildes lieber trendige Krankheitsbilder (Psychosomatischer Art, Fibro, PNP) diagnostizieren, wohl, weil es bequemer und unverfänglicher ist. Ich weise leider jahrelange tiefgreifende praktische Erfahrung im Ertragen dieser Nebenwirkungen auf und kann somit ganz klar sagen, dass ich damals **mit hinreichender Aufklärung, ob via Arzt, Packungsbeilage oder "handout" im Stil der Black Box, ein anderes Medikament verlangt hätte!**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 17:17 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Eulenpapi

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Lalune58

Er löst das Rezept in der Apotheke ein, nimmt sich den Beipackzettel und liest.

Und der mündige Patient hat das Rezept eingelöst, den Beipackzettel gelesen und macht sich nun Gedanken um die Nebenwirkungen. Also

macht der mündige Patient wieder einen Termin beim Arzt und bittet ihn, ein anderes Medikament zu verschreiben?

Oooh, entwerfen wir wieder künstliche Probleme? :P Man kann den Arzt doch vorher fragen..... ;)

Alleine schon die Tatsache, daß die Verschreibungspflicht für Levo festgesetzt wurde (vgl. 50. VO zur Änd. der VO über verschreibungspflichtige Arzneimittel - Entw. v. 09.5.2003 - Bundesrat Drs. 321/03 mit Begründung - S.12, 50. VO zur Änd. der VO über verschreibungspflichtige Arzneimittel - BGBl. I 2003 Nr.27 S.930) zeigt ja schon, daß es offensichtlich besonderer Verschreibungsverantwortung des Arztes bedarf, um mit dem Mittel umgehen zu können.

Man fragt den Arzt auch daher nicht nach anamnese- bzw. diagnoserelevant einschlägigen und v.a. schweren Nebenwirkungen (wie eben nachhaltige Sehnenschäden), wenn man ihm vertraut, daß er wenigstens auf diese ohnehin und von alleine aufmerksam macht, zumal das seine Pflicht ist. Um den Arzt weitergehend zu fragen, sollte man wissen, nach was man fragt, z.B. nach zusätzlichen Nebenwirkungen aufgrund aktueller eigener - möglicherweise gefühlsmäßiger - persönlicher Befindlichkeiten o.ä. Hingegen den Arzt pauschal nach dem zu fragen, was es denn sonst noch gäbe, wäre aufgrund der üppigen Beipackzettel für Arzt wie für den Patienten wenig zielführend.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 17:02 von Mad Doc

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Mad Doc

Auf den Punkt gebracht: Nicht jeder Arzt muß jede Nebenwirkung jedes Medikamentes kennen. Kann er auch nicht, dazu bräuchte er ein Gedächtnis autistischen Ausmaßes. Punkt.

Verstehe ich es dann hier richtig, dass diese Nebenwirkung (Sehnenschäden) zwar nicht verschwiegen wird, dieses Problem aber bei den Ärzten noch nicht so bekannt ist - zumindest nicht in dem Maße, dass jeder Arzt dies im Hinterkopf hat, sondern dass er dies erst nach Nachschlagen weiß -, die Nebenwirkung, falls sie dann eintritt, aber für Betroffene gravierende Folgen hat?

Sie verstehen richtig, daß nicht alle Ärzte den gleichen Ausbildungsstand haben, was gewisse Medikamente angeht.

**Zitat:** von Lalune58



**Zitat:** von Mad Doc

**Zitat:** von lichthafen

Um eine sorgfältige ärztliche Abwägung zu gewährleisten, muss der Arzt aber auch über Nebenwirkungen informiert sein.

Daher die Frage nochmal: ist das bereits der Fall? Oder wird die Nebenwirkung eher unter den Teppich gekehrt?

Auf den Punkt gebracht: Nicht jeder Arzt muß jede Nebenwirkung jedes Medikamentes kennen. Kann er auch nicht, dazu bräuchte er ein Gedächtnis autistischen Ausmaßes. Punkt. Aber er muß wissen, wo's steht. Genau dafür wurde die Rote Liste geschaffen - da steht wirklich alles zu den in der BRD zugelassenen Medikamente. Jeder Arzt hat Zugriff drauf, Pflegekräfte besitzen unter anderem eine eigene. Die beschriebenen Nebenwirkungen werden also nicht verschwiegen.

Wie soll ich Ihre Antwort verstehen? Heißt es, dass der Arzt nachschauen muss, bevor er ein Medikament verschreibt ob es in dieser Liste steht, da er ja nicht alles wissen kann, oder fällt dieses nicht unter sein Aufgabengebiet?

Nein, der Arzt muß manchmal in die Liste schauen, ob es nicht eine Wechselwirkung mit einem anderen, zu verordnenden Medikament gibt. Oder aber, um eben nachzuschauen, ob es Nebenwirkungen gibt, die bei einem bestimmten Patienten eher kontraproduktiv sein können.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 16:51 von --

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Lalune58

Er löst das Rezept in der Apotheke ein, nimmt sich den Beipackzettel und liest.

Und der mündige Patient hat das Rezept eingelöst, den Beipackzettel gelesen und macht sich nun Gedanken um die Nebenwirkungen. Also macht der mündige Patient wieder einen Termin beim Arzt und bittet ihn, ein anderes Medikament zu verschreiben?

Oooch, entwerfen wir wieder künstliche Probleme? :P Man kann den Arzt doch vorher fragen..... ;)

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 14:10 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Lalune58

Die Alternative kann ja nicht sein, das der Patient das Rezept einlöst, dann, wenn er begreifen sollte was für Nebenwirkungen hier auf ihn zukommen, den Arzt kontaktet und ein anders haben möchte mit weniger Nebenwirkungen.

Der Patient würde bei dem Beipackzettel auch nicht auf die Idee kommen, das Medikament wegen Sehnenschädengefahr doch nicht zu nehmen.

Also ich habe mir auch verschiedene Medis mit dem Wirkstoff herausgesucht und entsprechende Beipackzettel gelesen. Da muss ich Ihnen Recht geben. Diese Nebenwirkung wird für meine Begriffe eher bagatellisiert.

Einzig in einem Medi wurde erwähnt, das bei auftretenden Scherzen der Arzt zu informieren ist, das Medi abzusetzen und keine Belastung erfolgen soll. Den Bewegungsaprat ruhig stellen, was auch immer dieses heißt.

Zudem noch schwer auseinander zu halten, da bei manchen Infekten Gliederschmerzen durchaus normal sind und vom Patienten so nicht richtig gedeutet werden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 14:01 von Lalune58

ausblenden


**Zitat:**

author=lichthafen link=topic=12220.msg195925#msg195925 date=1329914303]

Die Rote Liste listet alle Medikamente, inklusive Handelsname, Wirkstoff, Packungsgröße, Hersteller und Preis. Schon deshalb muss der niedergelassene Arzt oft nachschauen, weil er das preisgünstigste Medikament nehmen soll.

Genau in der Verordnung des günstigsten Medikaments sehe ich ja auch eine Gefahr. Gesetzt den Fall, das Medikament mit diesem Wirkstoff ist das günstigste, die Nebenwirkung aber eine der gravierensten. Ein anderes in der Wirkung gleichwertiges Medikament ist aber erheblich teurer, verfügt natürlich auch über Nebenwirkungen, die aber als verträglicher einzustufen sind.

Da würde ich doch fragen wollen, belastet das teure Medikament das Budget, dass dem Arzt zur Verfügung steht? Muss er vielleicht noch dokumentieren, warum er nicht das günstige Medikament verwendet? Wo werden hier die Prioritäten gesetzt? Allumfassende Information über andere Medikamente und deren Wirkung kann sich nur der Arzt/Apotheke verschaffen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:53 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

Die Alternative kann ja nicht sein, das der Patient das Rezept einlöst, dann, wenn er begreifen sollte was für Nebenwirkungen hier auf ihn zukommen, den Arzt kontaktet und ein anders haben möchte mit weniger Nebenwirkungen.

Der Patient würde bei dem Beipackzettel auch nicht auf die Idee kommen, das Medikament wegen Sehenschädengefahr doch nicht zu nehmen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:45 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Wenn der Arzt nur Medikamente verschreiben dürfte, die keine Nebenwirkung haben, dürfte er gar nichts verschreiben!  
Ggf. muss man, um eine stärkere Wirkung zu erzielen (hier: Antibiotikum), abwägen, ob man ein höheres Risiko (hier: Sehnenriss) in Kauf nimmt. Oder was schlimmer wiegt, eine vorhandene schwere Lungenentzündung bei einem Kind, oder ein möglicher Sehnenriss.

Keine Frage, dazu müsste man aber wissen welches Medikament welche Nebenwirkung hat, wenn ich die Risiken gegeneinander abwägen will. Da der Arzt die Nebenwirkungen aber nicht alle im Kopf haben kann muss er nachschauen, der Patient kann diese Abwägung nicht vornehmen.

Es gibt gerade bei Antibiotika auch Alternativen, die auf verschiedenen Wirkstoffen beruhen, die Wahl ist also möglich, die kann aber nur der Arzt treffen, den nur er kann vor Ort das entsprechende Medikament auswählen.

Die Alternative kann ja nicht sein, das der Patient das Rezept einlöst, dann, wenn er begreifen sollte was für Nebenwirkungen hier auf ihn zukommen, den Arzt kontaktet und ein anders haben möchte mit weniger Nebenwirkungen. Was dann, Medis in den Müll?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:39 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Batman#20

Oder was schlimmer wiegt, eine vorhandene schwere Lungenentzündung bei einem Kind, oder ein möglicher Sehnenriss.

Das Medikament soll nicht bei Kindern verwendet werden, wegen mögliche Knorpelschäden. Das steht auch vorne auf dem Beipackzettel bei Kontraindikation.

Das Problem mit Sehnenschäden scheint eher darin zu liegen, dass diese Nebenwirkung nicht explizit vorne steht, sondern nur hinten unter Nebenwirkungen, un zwar unter "sehr seltene Nebenwirkungen und Einzelfälle".

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:38 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

Wie soll ich Ihre Antwort verstehen? Heißt es, dass der Arzt nachschauen muss, bevor er ein Medikament verschreibt ob es in dieser Liste steht, da er ja nicht alles wissen kann, oder fällt dieses nicht unter sein Aufgabengebiet?

Die Rote Liste listet alle Medikamente, inklusive Handelsname, Wirkstoff, Packungsgröße, Hersteller und Preis. Schon deshalb muss der niedergelassene Arzt oft nachschauen, weil er das preisgünstigste Medikament nehmen soll.

Dass ein Arzt nicht über alle Nebenwirkungen Bescheid weiß, ist klar.

Aber es gibt Nebenwirkungen, die eigentlich jeder Arzt kennt - da muss der Arzt nicht erst nachschlagen.

Mir scheint also tatsächlich, dass diese Sehnenschäden-Nebenwirkung bei den Ärzten noch nicht so bekannt ist (auch wenn es Berichte dazu in Fachzeitschriften gibt). Dann wäre es sinnvoll, Ärzte auf diese Problematik einmal aufmerksam zu machen, damit alle einmal davon gehört haben.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:33 von Batman#20

ausblenden

Wenn der Arzt nur Medikamente verschreiben dürfte, die keine Nebenwirkung haben, dürfte er gar nichts verschreiben!

Ggf. muss man, um eine stärkere Wirkung zu erzielen (hier: Antibiotikum), abwägen, ob man ein höheres Risiko (hier: Sehnenriss) in Kauf nimmt. Oder was schlimmer wiegt, eine vorhandene schwere Lungenentzündung bei einem Kind, oder ein möglicher Sehnenriss.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:30 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc

**Zitat:** von lichthafen

Um eine sorgfältige ärztliche Abwägung zu gewährleisten, muss der Arzt aber auch über Nebenwirkungen informiert sein.

Daher die Frage nochmal: ist das bereits der Fall? Oder wird die Nebenwirkung eher unter den Teppich gekehrt?

Auf den Punkt gebracht: Nicht jeder Arzt muß jede Nebenwirkung jedes Medikamentes kennen. Kann er auch nicht, dazu bräuchte er ein Gedächtnis autistischen Ausmaßes. Punkt. Aber er muß wissen, wo's steht. Genau dafür wurde die Rote Liste geschaffen - da steht wirklich alles zu den in der BRD zugelassenen Medikamente. Jeder Arzt hat Zugriff drauf, Pflegekräfte besitzen unter anderem eine eigene. Die beschriebenen Nebenwirkungen werden also nicht verschwiegen.

Wie soll ich Ihre Antwort verstehen? Heißt es, dass der Arzt nachschauen muss, bevor er ein Medikament verschreibt ob es in dieser Liste steht, da er ja nicht alles wissen kann, oder fällt dieses nicht unter sein Aufgabengebiet?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 13:18 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc

Auf den Punkt gebracht: Nicht jeder Arzt muß jede Nebenwirkung jedes Medikamentes kennen. Kann er auch nicht, dazu bräuchte er ein Gedächtnis autistischen Ausmaßes. Punkt.

Verstehe ich es dann hier richtig, dass diese Nebenwirkung (Sehnenschäden) zwar nicht verschwiegen wird, dieses Problem aber bei den Ärzten noch nicht so bekannt ist - zumindest nicht in dem Maße, dass jeder Arzt dies im Hinterkopf hat, sondern dass er dies erst nach Nachschlagen weiß -, die Nebenwirkung, falls sie dann eintritt, aber für Betroffene gravierende Folgen hat?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 12:56 von Mad Doc

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

Um eine sorgfältige ärztliche Abwägung zu gewährleisten, muss der Arzt aber auch über Nebenwirkungen informiert sein.

Daher die Frage nochmal: ist das bereits der Fall? Oder wird die Nebenwirkung eher unter den Teppich gekehrt?

Auf den Punkt gebracht: Nicht jeder Arzt muß jede Nebenwirkung jedes Medikamentes

kennen. Kann er auch nicht, dazu bräuchte er ein Gedächtnis autistischen Ausmaßes. Punkt. Aber er muß wissen, wo's steht. Genau dafür wurde die Rote Liste geschaffen - da steht wirklich alles zu den in der BRD zugelassenen Medikamente. Jeder Arzt hat Zugriff drauf, Pflegekräfte besitzen unter anderem eine eigene. Die beschriebenen Nebenwirkungen werden also nicht verschwiegen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 04:52 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

Und daher ist es wichtig, heraus zu finden, ob ein "Brief" hier notwendig ist, denn es hilft den Ärzten auch nicht, wenn sie 1000 Briefe zu lesen bekommen, weil jeder ein anderes Medikament und eine andere Nebenwirkung für gefährlich hält.

Von daher die Frage: warum ist es wichtig, ausgerechnet hier die Ärzte extra zu warnen? (und nicht bei anderen Medikamenten).

Es geht nicht darum, jedes ggf. "gefährliche" Mittel zu indizieren. In der Praxis gibt es relativ weniger solcher Mitteilungen. Es geht darum, als besondere Gefahr erkannte Umstände der Verabreichung eines bestimmten Mittels aufzugreifen. Der Rote-Hand-Brief dient der Risikoinformation für Arzneimittel. Die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie und des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller haben sich verpflichtet, entsprechende Mitteilungen über schwerwiegende Nebenwirkungen (Anm.: seien sie selten oder nicht) oder andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker erreichen sollen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen, entsprechend zu übermitteln.

Mit den entsprechenden Kommunikationen soll darauf hingewirkt werden, dass die korrekte Verabreichung eines Mittels gewährleistet wird, wenn die nicht korrekte oder vorsichtige Verabreichung, bei Levo vor allem bei älteren Patienten, in der Praxis öfter nicht erfolgt.

Dies liegt vor allem wohl auch in der Tatsache begründet, daß der Beipackzettel, so wie in der Petitionsbegründung angeführt, die z.T. persisteten bzw. schmerzmäßig heftigen Sehnen-Probleme aufgrund der (an der Eintrittswahrscheinlichkeit und nicht der Wirkungsqualität orientierten) Klassifizierung als einen eher marginalen Nebeneffekt darstellt. Dabei fallen zudem die Hinweise auf im Eintrittfall aus physiologischen Gründen umgehend (!) nötige Gegenmaßnahmen reichlich dürftig aus, zumal in der Branche unklar ist, ob suffiziente Maßnahmen überhaupt entwickelt und zudem bekannt sind. Für den R/D-Bereich von Sanofi Aventis erscheint das inzwischen ausgeschlossen, wobei an einem zentralen Forschungsstandort in Frankfurt Höchst der Berichterstattung der FAZ zufolge hunderte von Stellen gestrichen werden.

Ein Beispiel für eine o.g. Kommunikation ist ein Rote Hand Brief v. 16.1.2012\* zu VELCADE (Wirkstoff Proteasom-Inhibitor Bortezomib, 1 mg, 3,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung), das ausschließlich intravenös verabreicht werden darf. Den Ärzten werden darin Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer unsachgemäßen Applikation empfohlen. Auch hier sollte man annehmen, die Ärzte wüßten das schließlich auch ohne den halbamtlichen, weil mit der European Medicines Agency (EMA) als auch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmten, Hinweis. Wie sich zeigte, war diese Annahme unzutreffend. Das schließt eine brauchbare Informationspolitik im übrigen nicht aus; so gibt es zu VELCADE einen (aber eben nur lokalen und nicht flächendeckenden) Infobrief der Uni Bonn (2005), der den Patienten zu

ihrer Behandlung die nötigen Informationen vermitteln soll, "da zur Zeit nur wenige Informationsquellen vorliegen." Der Infobrief erläutert sogar neben den Nebenwirkungen die Anwendung des Mittels (erfolgt in der Regel in eine periphere Vene, ggf., wenn vorh. auch über zentralen Katheter oder ein venösen Port). Letzteres konnte die Notwendigkeit eines dann flächendeckenden Rote-Hand-Brief-Maßnahme (2012) offensichtlich nicht ausschalten.

Genauso unzutreffend wäre die Annahme, es erfolge eine ausreichende Selbst- und Patienteninformation seitens vieler Ärzte. Diese Feststellung soll (liege die Ursache nun bei den Ärzte, dem Anbieter, unwissenden Patienten oder bei anderen) kein Vorwurf an eine Gruppe der Beteiligten sein, sondern schlichtweg eine Lücke im Informationyregime zu Levo aufzeigen, die es per Rote-Hand-Brief zu schließen gilt. Die Black Box der FDA (USA) ist hier ein gutes Mittel, weil sie in der Produktbeschreibung bzw. Produkthanwendungsbeschreibung die wesentlichen Gefahren (z.B. Warnung vor Sehenschäden bei der Anwendung v. Levofloxacin v. 9.10.2008\*) voranstellt und damit im Grunde "unüberlesbar" macht.

**\*) nähere Angaben können der Forenregeln wegen nicht erfolgen, weil die Quelle jew. im Internetangebot einer amtlichen Stelle liegt (hier BfArM bzw. FDA) und selbst von amtlichen Stellen zu verantwortende Quellen nicht verlinkt werden dürfen.**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 22.02.2012 - 00:17 von lichthafen

ausblenden

Und daher ist es wichtig, heraus zu finden, ob ein "Brief" hier notwendig ist, denn es hilft den Ärzten auch nicht, wenn sie 1000 Briefe zu lesen bekommen, weil jeder ein anderes Medikament und eine andere Nebenwirkung für gefährlich hält.

Von daher die Frage: warum ist es wichtig, ausgerechnet hier die Ärzte extra zu warnen? (und nicht bei anderen Medikamenten).

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 23:39 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

(...).

(...)

Ich habe jetzt gerade einen Beipackzettel im Netz gelesen. Sehenschäden stehen tatsächlich unter Nebenwirkungen (unter vielen anderen Nebenwirkungen). Aber bei Kontraindikationen ist die Beschreibung etwas diffus (das Medikament sollte nicht bei "Patienten mit Sehnenbeschwerden nach früherer Anwendung von Fluorochinolonen" eingesetzt werden, und "eine sorgfältige ärztliche Abwägung von therapeutischem Nutzen und zu erwartenden Risiken ist bei Menschen über 70 Jahren erforderlich").

Um eine sorgfältige ärztliche Abwägung zu gewährleisten, muss der Arzt aber




auch über Nebenwirkungen informiert sein.

Daher die Frage nochmal: ist das bereits der Fall? Oder wird die Nebenwirkung eher unter den Teppich gekehrt?

Zum einen hat ja niemand bestritten, daß in der Regel bei "seriösen" Angeboten (also nicht bei Importapotheken, wo auf den Zetteln vieles fehlt; und selbst bei Online-Apotheken hierzulande ist der umgehende Zugriff auf die Daten oft schwierig oder unmöglich) die Beipackzettel den Sehnen-Hinweis enthalten, der aber eben nicht nach Schwere des Nebenefektes, sondern nach dessen niedrigem Risikograd eingeordnet ist (was dem Patienten im Eintrittsfalle kaum weiterhilft). Unbestimmtheiten wie "sollte" etc. können im übrigen eben auch nicht darüber hinwegtäuschen, daß die Hersteller kaum zu erfolgreichen Therapieansätzen (so es die gibt) beigetragen haben, denn mit Levo hervorgerufene Schäden sind nicht mit Sportverletzungen zu vergleichen.

Nach meiner Kenntnis müßten die Ärzte bei der gebotenen Informationsflut längst "Land unter" melden. Erheblich kritisch wird die Sache aber, was das Vertrauen zu Ärzten angeht, wenn sich nach einer folgenreichen Behandlung mit Levo wie auch immer herausstellt, daß die Ärzte von den Nebenwirkungen ex ante wußten, dies aber dem Patienten nicht gesagt haben. Übrigens ist es sicher auch für Ärzte schwierig, in der wie o.g. sortierten Bleiwüste der BPZ die Essentials zu finden.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 22:08 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

Selbstverständlich, denn der mündige Patient hat umfassende medizinische Kenntnisse, um den Inhalt des Beipackzettels auf sich perojezieren zu können (Ironie Ende).

So landen tatsächlich viele gekaufte Medikamente unbenutzt im Müll, was die Gesundheitskosten in die Höhe treibt.

Und der Arzt ist auch garantiert nicht erfreut darüber, noch ein Rezept auszustellen (Budgetierung).

Gerade bei mündigen Patienten ist es besser, wenn beide - Arzt und Patient - über die Nebenwirkungen Bescheid wissen, um gemeinsam die Nutzen und Risiken abwägen zu können.

Ich habe jetzt gerade einen Beipackzettel im Netz gelesen. Sehenschäden stehen tatsächlich unter Nebenwirkungen (unter vielen anderen Nebenwirkungen). Aber bei Kontraindikationen ist die Beschreibung etwas diffus (das Medikament sollte nicht bei "Patienten mit Sehnenbeschwerden nach früherer Anwendung von Fluorochinolonen" eingesetzt werden, und "eine sorgfältige ärztliche Abwägung von therapeutischem Nutzen und zu erwartenden Risiken ist bei Menschen über 70 Jahren erforderlich").

Um eine sorgfältige ärztliche Abwägung zu gewährleisten, muss der Arzt aber auch über Nebenwirkungen informiert sein.

Daher die Frage nochmal: ist das bereits der Fall? Oder wird die Nebenwirkung eher unter den Teppich gekehrt?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 21:45 von Lalune58

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Lalune58

Er löst das Rezept in der Apotheke ein, nimmt sich den Beipackzettel und liest.

Und der mündige Patient hat das Rezept eingelöst, den Beipackzettel gelesen und macht sich nun Gedanken um die Nebenwirkungen. Also macht der mündige Patient wieder einen Termin beim Arzt und bittet ihn, ein anderes Medikament zu verschreiben?

Ironie an. Klappt besonders gut bei Menschen mit Alzheimer. Bei rot würden sie vielleicht noch wissen oh, nein, oder der Pflegedienst würd. beim stellen der Medis aufmerksam. Alles andere ist an der Realität vorbei. Ironie aus.

Und vor allen Dingen, es ist Freitag, der Doc ist erst Montag wieder da, hum gehen wir jetzt im Krankenhaus nachfragen, brauchen wir die Medis dringend, können wir noch warten bis Montag. Lächerlich, man sollte sich eher fragen, warum kein "Rote Hand Brief" bei den Medis ist, wo die Gefahren entsprechend vorhanden sind. Und was machen eigentlich die Menschen, die vom Pflegedienst ihre Medis gestellt bekommen, die vom Arzt verschrieben und über die Apotheke geliefert wurden? Glaubt hier ernsthaft einer, das der Pflegedienst erst die Beipackzettel liest, bevor er die Medis stellt, ist nicht seine Aufgabe. Und der Partient, für den der Pflegedienst kommt, hat das sicherlich alles im Griff. Er bekommt die Medis gestellt, weil er es nicht mehr kann, aber er kann Beipackzettel lesen, und verstehen.

Hier geht es einzig darum, dass das Medikament möglichst ohne Verluste weiter auf dem Markt gehalten werden kann. Meine persönlich Meinung.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 21:42 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Mad Doc  
(,,,) )

(...) Die Verantwortung pauschal an Patienten abzugeben, ist also nicht zweckmäßig.

Ob die Petition sinnvoll ist oder nicht, hängt vielmehr davon ab, ob die Ärzte, die dieses Medikament verabreichen oder verschreiben, ausreichend über diese Risiken informiert sind, wie groß die Risiken sind und wie ernsthaft die Folgen sind, wenn der Patient davon betroffen wird.

Ärzte haben auch nicht die Zeit, Beipackzettel jedesmal von vorne bis hinten durchzulesen, um zu schauen, ob irgendwelche Risiken aufgelistet sind, die bei diesem bestimmten Patienten existenziell wichtig sein können. Sondern die gängige Nebenwirkungen müssen sie im Kopf haben, und das hängt auch davon ab, wie die Pharmaindustrie damit umgeht.

Es ist ja Fakt, daß erst jetzt öffentlich erkennbar darüber diskutiert wird, wie man den Informations-Wust überhaupt effektiv an den Arzt bringen kann. Siehe auch Ärztinformation durch vernetzte IT - Accenture Studie 2011 (Zusammenfassung Accenture 2012). Die genaue Quelle kann ich hier leider aufgrund des destruktiven Link-Verbotes nicht nennen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 21:35 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von lichthafen

**Zitat:** von Lalune58

Er löst das Rezept in der Apotheke ein, nimmt sich den Beipackzettel und liest.

Und der mündige Patient hat das Rezept eingelöst, den Beipackzettel gelesen und macht sich nun Gedanken um die Nebenwirkungen. Also macht der mündige Patient wieder einen Termin beim Arzt und bittet ihn, ein anderes Medikament zu verschreiben?

Selbstverständlich, denn der mündige Patient hat umfassende medizinische Kenntnisse, um den Inhalt des Beipackzettels auf sich perprojizieren zu können (Ironie Ende).

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 21:23 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Lalune58

Er löst das Rezept in der Apotheke ein, nimmt sich den Beipackzettel und liest.

Und der mündige Patient hat das Rezept eingelöst, den Beipackzettel gelesen und macht sich nun Gedanken um die Nebenwirkungen. Also macht der mündige Patient wieder einen Termin beim Arzt und bittet ihn, ein anderes Medikament zu verschreiben?

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 21:05 von Lalune58

ausblenden

Ich habe hier so meine Schwierigkeiten. Der mündige Bürger, wird immer mehr gefordert. Im Zweifelsfall, auch der alte Mensch, der vielleicht schon gar nicht mehr richtig mitbekommt was er da denn nun bekommen hat.

Am besten vertraut er seinem Arzt nicht. Er löst das Rezept in der Apotheke ein, nimmt sich den Beipackzettel und liest. Tja, nun soll es vorkommen, das es Menschen gibt, die nicht verstehen was da gerade auf dem Beipackzettel steht. Genaugenommen, würde ich bei einigen Medis, die ich meiner Mutter verabreichen muss, für mich die Einnahme ablehnen, Angesichts der ganzen Nebenwirkungen, ja , ja wenn der Arzt nicht gesagt hätte das diese Medis absolut notwendig sind. Jetzt habe ich aber ein Problem, wenn ich den Worten der Menschen hier folgen soll.

Ich glaube ich bin ein mündiger Bürger. Aber einer der eben nicht Medizin studiert hat, dumm aber auch. Ich vermag weder zu beurteilen ob das Medikament hilft, noch ob die Nebenwirkungen in Kauf genommen werden müssen, weil es keine Alternative zu diesem Medikament gibt. ??? Un nu? :o

Warum bitte wird hier versucht dem Patienten in die Verantwortung zu nehmen? Das ist für mich völlig an der Realität vorbei.

Sorry, der Arzt hat zu Wissen, was er seinen Patienten verschreibt, ob sich die Medis untereinander vertragen, ob die Nebenwirkungen die ein Medikament aufweist gefährlich werden können und ob er dieses Medikament besser nicht verschreibt.

Wenn der Patient dieses alles selber kann, warum denn ein Rezept? Und ich stelle mir gerade vor 70 jähriger Alzheimer Patient, klar, der kann lesen was da steht, der kann verstehen was da steht und der behält auf Sicherheit für alle Zeit was der Arzt ihm gesagt hat. Nur seine Adresse kann er schon nicht mehr schreiben. Manchmal kann ich nicht glauben was ich lese.

### **Ganz klar Mitzeichnung**

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 20:54 von lichthafen

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc

Wie auch bei einigen anderen Medikamenten und Präparaten überwiegt bei Levo der Nutzen. Zudem ist ein entsprechender Hinweis im Beipackzettel aufgelistet (hab zur Sicherheit grade nochmal nachgeschaut, diese Nebenwirkung steht tatsächlich drin!).

Ich bin ja nicht grade ein großer Fan der Pharmabetriebe und deren Praktiken.

Das hier allerdings ist weder deren Problem noch das der Ärzte, die die Medi's verordnen. Hier ist der gesunde Menschenverstand und die Fähigkeit zur kritischen Hinterfragung des Patienten gefordert. Wie immer gilt: Wer lesen kann ist klar im Vorteil und wer nicht fragt, bleibt dumm.

Wer mit hohem Fieber ins Krankenhaus oder bewußtlos eingeliefert wird und Infusion gekommen, fragt wohl auch nicht danach, was für ein Antibiotikum das genau ist, und ob das für die Sehnen schädlich ist (selbst wenn man z.B. Berufssportler oder Berufsmusiker ist und Sehnenschäden gar nicht gebrauchen kann).

Die Verantwortung pauschal an Patienten abzugeben, ist also nicht zweckmäßig.

Ob die Petition sinnvoll ist oder nicht, hängt vielmehr davon ab, ob die Ärzte, die dieses Medikament verabreichen oder verschreiben, ausreichend über diese Risiken informiert sind, wie groß die Risiken sind und wie ernsthaft die Folgen sind, wenn der Patient davon betroffen wird.

Ärzte haben auch nicht die Zeit, Beipackzettel jedesmal von vorne bis hinten durchzulesen, um zu schauen, ob irgendwelche Risiken aufgelistet sind, die bei diesem bestimmten Patienten existenziell wichtig sein können. Sondern die gängige Nebenwirkungen müssen sie im Kopf haben, und das hängt auch davon ab, wie die Pharmaindustrie damit umgeht.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 20:51 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Tilman Kluge, Bad Soden

**Zitat:** von Mad Doc  
(...)

Ergänzend sei noch auf die Seite **Der Link (URL) wurde vom Moderator gelöscht, da Links (URLs) auf andere Webseiten nicht zugelassen sind. Bezeichnen Sie die Quelle in anderer Weise. Bitte beachten Sie die Richtlinie!!!** hingewiesen.

Es handelt sich hier nicht um einen Internet-Link, der durch Mausklick nutzbar wäre. Aufgrund der Benutzungsordnung ist hier das Schalten eines v.g. direkt funktionierenden Internet-Links nicht möglich, so daß vor Benutzung die Abstände zwischen den Zeichen eliminiert werden müssen.

Ich würde ja gerne, wie vom MOD 6 gewünscht, die Quelle in anderer Weise bezwichnen. Aber wie bezeichnet man eine Internet-Quelle außer mit der URL? Das zu sagen bleibt der MOD schuldig. Am besten gibt man im google den Namen des hier in der Petition angesprochenen Wirkstoffes ein und versieht ihn mit der europäischen Endung.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 20:34 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc

@Tilman Kluge, Bad Soden: Abgesehen von ein paar ganz bestimmten Psychatriepatienten haben die Patienten jederzeit das Recht, den Beipackzettel einzusehen und zu lesen.

Und dann widersprechen Sie sich grade ein wenig selbst. Auf der Einen Seite sagen sie, Patienten seien mitunter zu gestresst, um die richtigen Fragen zu stellen, behaupten aber gleichzeitig, sie wären aufnahmefähig genug, die umfassende Aufklärung zu einem Medikament durch einen Arzt vollumfänglich zu erfassen. Ja was denn nun? ::)

Ich habe nicht geschrieben, daß Patienten nicht in der Lage sind, die richtigen Fragen zu stellen, sondern, daß sie andere Probleme haben, als überhaupt Fragen nach Nebenwirkungen stellen müßten, über die sie der Arzt auch ohne gefragt zu sein informieren müßte. .

Zum anderen geht es nicht darum, daß Patienten ggf. die umfassende Aufklärung zu einem Medikament durch einen Arzt vollumfänglich erfassen könnten, sondern daß sie nicht sicher sein können, daß ein Arzt bei der Fülle des Materials auch alle Informationen gibt (was nicht zwingend der Fall ist).

Ich habe nicht bezweifelt, daß ein Patient die Beipackzettel auf Verlangen zu lesen bekommt, aber es ist übel genug, wenn er das muß, um vor Informationsdefiziten seitens des Arztes sicher sein zu können. Das betrifft z.B. vor allem die Anwendung von Levo bei alten Patienten.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 20:31 von --

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc

Hier ist der gesunde Menschenverstand und die Fähigkeit zur kritischen Hinterfragung des Patienten gefordert. Wie immer gilt: Wer lesen kann ist klar im Vorteil und wer nicht fragt, bleibt dumm.  
Keine Mitzeichnung.

Hätte ich nicht besser ausdrücken können und zeichne auch nicht mit.


-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 19:55 von Mad Doc

ausblenden

@Tilman Kluge, Bad Soden: Abgesehen von ein paar ganz bestimmten Psychatriepatienten haben die Patienten jederzeit das Recht, den Beipackzettel einzusehen und zu lesen.

Und dann widersprechen Sie sich grade ein wenig selbst. Auf der Einen Seite sagen sie, Patienten seien mitunter zu gestresst, um die richtigen Fragen zu stellen, behaupten aber gleichzeitig, sie wären aufnahmefähig genug, die umfassende Aufklärung zu einem Medikament durch einen Arzt vollumfänglich zu erfassen. Ja was denn nun? ::)

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 16:14 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc  
(....)

Ergänzend sei noch auf die Seite **Der Link (URL) wurde vom Moderator gelöscht, da Links (URLs) auf andere Webseiten nicht zugelassen sind. Bezeichnen Sie die Quelle in anderer Weise.**

**Bitte beachten Sie die Richtlinie!!!**  
hingewiesen.

Es handelt sich hier nicht um einen Internet-Link, der durch Mausklick nutzbar wäre. Aufgrund der Benutzungsordnung ist hier das Schalten eines v.g. direkt funktionierenden Internet-Links nicht möglich, so daß vor Benutzung die Abstände zwischen den Zeichen eliminiert werden müssen.

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 11:48 von Tilman Kluge, Bad Soden

ausblenden

**Zitat:** von Mad Doc

Wie auch bei einigen anderen Medikamenten und Präparaten überwiegt bei Levo der Nutzen. Zudem ist ein entsprechender Hinweis im Beipackzettel aufgelistet (hab zur Sicherheit grade nochmal nachgeschaut, diese Nebenwirkung steht tatsächlich drin!).

Ich bin ja nicht grade ein großer Fan der Pharmabetriebe und deren Praktiken. Das hier allerdings ist weder deren Problem noch das der Ärzte, die die Medi's verordnen. Hier ist der gesunde Menschenverstand und die Fähigkeit zur kritischen Hinterfragung des Patienten gefordert. Wie immer gilt: Wer lesen kann ist klar im Vorteil und wer nicht frägt, bleibt dumm.

Keine Mitzeichnung.

Wenn es so wäre, daß jeder, der lesen kann, klar im Vorteil wäre und wer nicht frägt, dumm bliebe, kann das

- in Sachen Lesen nur bedeuten, daß sich jeder Patient in jedem Fall den Beipackzettel (BPZ) geben lassen muß, denn er kann nicht wissen, ob der jew. Arzt nicht von sich aus die in Rede stehende Nebenwirkung (unabhängig von ihrem Wahrscheinlichkeitsgrad) verschweigt,
- in Sachen "fragen" insoweit relativiert werden, daß ein gestresster Patient oft nicht weiß, wo ihm der Kopf steht, also, was er zuerst zu tun hat und dann dabei sicher nicht auf die Idee kommen muß, Dinge zu fragen, die ihm vom Arzt selbstverständlicherweise mitzuteilen wären (z.B. zu Sehenschäden bei Verabreichung von Levofloxacin im Alter (Patient) v. über 80 Jahren).



Übrigens sind genug Levofloxacin-Protagonisten mit der Angabe besagter Sehnenprobleme sehr hintendran. Beipackzettel wären dann OK, wenn man die schweren bzw. nachhaltigen Nebenwirkungen in der nach Risikograd ("selten" etc.) sortierten Katalog des BPZ nicht suchen müßte, sondern sofort fände. Letzteres ist bei Black Box Warnings der FDA (USA) der Fall..

-  Re: "Rote Hand Brief" zu Nebenwirkungen des Wirkstoffs Levofloxacin

Erstellt 21.02.2012 - 11:01 von Mad Doc

ausblenden

Wie auch bei einigen anderen Medikamenten und Präparaten überwiegt bei Levo der Nutzen. Zudem ist ein entsprechender Hinweis im Beipackzettel aufgelistet (hab zur Sicherheit grade nochmal nachgeschaut, diese Nebenwirkung steht tatsächlich drin!).

Ich bin ja nicht grade ein großer Fan der Pharmabetriebe und deren Praktiken. Das hier allerdings ist weder deren Problem noch das der Ärzte, die die Medi's verordnen. Hier ist der gesunde Menschenverstand und die Fähigkeit zur kritischen Hinterfragung des Patienten gefordert. Wie immer gilt: Wer lesen kann ist klar im Vorteil und wer nicht fragt, bleibt dumm.

Keine Mitzeichnung.

- 
- gesamten Verlauf bis auf 50 schließen
- 
- alle Antworttexte ausblenden

## Detailübersicht

Id-Nr.

22227

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

22.01.2012

Status

Abgeschlossen

Votum und Begründung

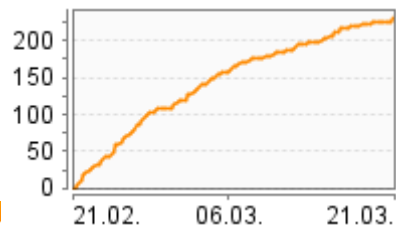
A9 

Begründung (pdf)

Mitzeichnungsverlauf

**Anzahl Online-Mitzeichner**

231



**zeitlicher Verlauf** ⓘ

**Quorum erreicht** ⓘ

Nein

Hilfe

© Deutscher Bundestag

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 10.04.2014 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen entsprochen worden ist.

### Begründung

Mit der Petition wird die Pharmaindustrie aufgefordert, einen "Rote-Hand-Brief" zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels Tavanic<sup>®</sup> (Wirkstoff Levofloxacin) herauszugeben, insbesondere zu den Nebenwirkungen Sehenschaden bzw. Sehnen-Ruptur.

Zur Begründung wird ausgeführt, dass – sofern dieser "Rote-Hand-Brief" nicht zeitnah versendet wird – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angewiesen werden solle, "eine eindeutige Warnung vor dem Einsatz der antibiotischen Substanz Levofloxacin zu publizieren". Insoweit wird vorgetragen, dass

- die letzten Risikokommunikationen zu Fluorchinolonen, namentlich zu Moxifloxacin, aus dem Jahr 2008 sowie die AWMF-Leitlinie 0082/001 (Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie) keine eindeutigen Warnungen hinsichtlich der Intensität der Nebenwirkungen von Tavanic<sup>®</sup> (Levofloxacin) ausweisen,
- die Häufigkeitsangabe "selten" die Warnhinweise in ihrer Bedeutung abschwächen würde,
- der Vertreiber "selbstgefällige Werbung" für das Präparat Tavanic<sup>®</sup> betreibe,
- deutsche Fachgesellschaften, namentlich die Deutsche Atemwegsliga und eine Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG) seit Ende der 90er Jahre "neue Fluorchinolone" sowie Levofloxacin als Mittel der

Wahl zur Antibiotika-Therapie bei bakteriellen Atemwegserkrankungen ohne besondere Benennung der Sehnen­schäden empfehlen.

Zu den Einzelheiten des Vortrages des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.

Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internet-Seite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 231 Mitzeichnungen sowie 118 Diskussionsbeiträge ein.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Sachzusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage von Stellungnahmen der Bundesregierung wie folgt dar:

Der Petitionsausschuss weist darauf hin, dass am 03.09.2012 auf Veranlassung des BfArM ein "Rote Hand Brief" zu dem Arzneimittel Tavanic<sup>®</sup> versandt wurde.

Der Petitionsausschuss weist im Übrigen grundsätzlich darauf hin, dass Levofloxacin – wie andere Fluorchinolone – ein wirkungsstarkes Antibiotikum ist, das jedoch auch mit dem Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden ist und daher in der Regel für schwere, mitunter lebensbedrohliche Infektionen eingesetzt wird. Der begrenzte Einsatz ergibt sich auch aus den gültigen Therapierichtlinien, die gemäß Fachinformation der entsprechenden Arzneimittel bei der Verschreibung berücksichtigt werden sollen. Insbesondere sollen Fluorchinolone, und darunter auch Levofloxacin, gemäß den für Deutschland gültigen Behandlungsrichtlinien nicht als Mittel der Wahl für Harnwegsinfektionen oder bestimmte Atemwegsinfektionen eingesetzt werden.

Hinsichtlich der Risikokommunikation zu Sehnenentzündungen und Sehnenrissen weist der Petitionsausschuss auf Folgendes hin:

Sehnenentzündungen und Sehnenrisse sind bekannte, unerwünschte und meist schwerwiegende Arzneimittelwirkungen nach der Anwendung von Fluorchinolonen. Dementsprechend werden sie seit langer Zeit in den Produktinformationen (Fachinformationen/Packungsbeilage) der entsprechenden Arzneimittel als

Nebenwirkung und zusätzlich auch in einem gesonderten, umfangreichen Warnhinweis aufgeführt.

Neben diesem Warnhinweis, der auch darüber informiert, dass jede unnötige Anstrengung vermieden werden muss, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann, besteht für alle Fluorchinolone eine Kontraindikation für Patienten, bei denen in der Vorgeschichte Sehnenprobleme bzw. Sehnenerkrankungen im Zusammenhang mit der Gabe von Fluorchinolonen oder anderen Chinolonen auftraten. Aufgrund dieser in den Produktinformationen enthaltenen Informationen hat die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur in London im Juli 2008 entschieden, dass eine weitere Verschärfung der Warnhinweise nicht erforderlich ist.

Zudem hat bereits im Jahr 1992 das damalige Bundesgesundheitsamt auf diese schwerwiegenden Nebenwirkungen öffentlich aufmerksam gemacht. Seitdem sind zahlreiche deutsch- und englischsprachige Artikel zu dieser Art Nebenwirkungen unter Fluorchinolonen und Levofloxacin im Besonderen in ärztlichen Fachzeitschriften erschienen. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat ebenfalls mehrfach zu dieser Thematik informiert (u. a. Arzneiverordnung in der Praxis – Ausgabe 1/2002).

Der in der Produktinformation von Tavanic® und anderen, systematisch anzuwendenden Levofloxacin-haltigen Arzneimitteln enthaltene Warnhinweis zu Sehenschäden wurde jüngst noch einmal aktualisiert und erfährt voraussichtlich im Rahmen eines gegenwärtig laufenden europäischen Harmonisierungsverfahrens eine weitere Ergänzung. Therapieleitlinien, wie die in der Petition angesprochene AWMF-Leitlinie 0082/001, fokussieren im Rahmen der empfohlenen Therapieoptionen vor allem auf die Wirksamkeit der jeweiligen Substanzen und behandeln daher nicht vorrangig das Nebenwirkungsprofil oder spezielle Nebenwirkungen.

Hinsichtlich der Bedeutung des Begriffes "selten" bei der Häufigkeitsangabe weist der Petitionsausschuss auf Folgendes hin:

Sehnenentzündungen und Sehnenrisse treten selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) auf und sind in der Regel reversibel, d. h. dass die Beschwerden unter Ruhigstellung der betroffenen Gliedmaßen wieder abklingen, auch wenn dies einige

Wochen, in Einzelfällen aber auch einige Monate dauern kann. Der Begriff "selten" stellt die korrekte Häufigkeitsangabe dar und zeigt, dass es sich nicht um eine Nebenwirkung handelt, die die Mehrzahl der Patienten betrifft, sondern nur 1 - 10 Behandelte von 10.000.

Hinsichtlich der vermeintlichen "selbstgefälligen Werbung" weist der Petitionsausschuss auf Folgendes hin:

Generell ist die Werbung für Arzneimittel einem rechtlichen Rahmen (insbesondere dem Heilmittelwerbegesetz – HWG) unterworfen. Danach ist vor allem die Öffentlichkeitswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 10 HWG wie auch eine irreführende Werbung nach § 3 HWG verboten. Für die Überwachung der Einhaltung der werberechtlichen Vorschriften ist die jeweilige Landesbehörde zuständig. Ein Hinweis auf die Webseite ("die glorreichen Sieben") an die zuständige Landesbehörde wurde vonseiten der zuständigen Bundesoberbehörde veranlasst. Diese prüft in eigener Zuständigkeit, inwieweit die vom Petenten genannten Internet-Aussagen eines Arztes als nach dem HWG unzulässige Werbung für bestimmte Arzneimittel anzusehen sind. Die Landesbehörden können schließlich auch die erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung eines Rechtsverstoßes ergreifen.

Hinsichtlich der Empfehlungen "neuer Fluorchinolone" durch deutsche Fachgesellschaften weist der Petitionsausschuss auf Folgendes hin:

Die Bundesregierung teilte gegenüber dem Petitionsausschuss mit, dass den diesbezüglichen Äußerungen der Petition widersprochen wird. Die Expertenkommission der PEG hat sich sowohl in der oben genannten AWMF-Leitlinie 0082/001 für Atemwegsinfektionen als auch in der kürzlich erschienenen S3-Leitlinie zur Therapie von Harnwegsinfektionen klar gegen Fluorchinolone als Mittel der ersten Wahl für nahezu alle Patientengruppen ausgesprochen. Hinsichtlich des möglichen Pathomechanismus, der die Sehenschädigung durch Fluorchinolone bedingt, werden derzeit insbesondere sowohl eine direkte, zellabtötende (cytotoxische) Wirkung auf Sehnenzellen (Tendinozyten) als auch deren funktionelle Beeinträchtigung diskutiert.

Der Petitionsausschuss hat darüber hinaus die zuständige Aufsichtsbehörde um Stellungnahme gebeten, weshalb das damalige Bundesgesundheitsamt Anfang der 90er Jahre nicht die Entscheidung getroffen hat, einen "Rote-Hand-Brief" herausgeben zu lassen, obwohl die schwerwiegenden Nebenwirkungen von

Tavanic® (Wirkstoff Levofloxacin) bekannt waren. Ferner bat der Petitionsausschuss um eine Stellungnahme hinsichtlich der Voraussetzungen für die Herausgabe eines "Rote-Hand-Briefes". Die zuständige Aufsichtsbehörde teilte insoweit Folgendes mit:

Tavanic® (Levofloxacin) wurde erst am 06.06.1997 in Deutschland im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung mit Großbritannien als sog. "Reference Member State" zugelassen. Die Markteinführung erfolgte in Deutschland im März 1998. Für andere damals zugelassene Substanzen aus der Gruppe der Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin) waren Sehenschäden bereits eine bekannte Nebenwirkung. Auch für Tavanic® waren seit Erstzulassung Sehnenrupturen mit einem Warnhinweis (inkl. der Nennung von Risikofaktoren und Maßnahmen zur Behandlung) in den Produktinformationen gelistet. Eine innerhalb der ersten zehn Monate nach Markteinführung auffällig gewordene Häufung von Sehnenrupturen unter Levofloxacin aufgrund von Spontanberichten in Frankreich war Anlass einer intensiven Betrachtung durch die Pharmacovigilance Working Party des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur zwischen September 2001 und Mai 2002 unter aktiver Beteiligung des BfArM. Aventis hatte aufgrund dieser Berichtshäufung Mitte Dezember 2001 alle französischen Ärzte mittels eines "Dear Doctor Letters" angeschrieben und insbesondere auf ein erhöhtes Risiko bei Patienten über 65 Jahren und bei gleichzeitiger Kortikosteroid-Therapie hingewiesen.

Hierüber hatte Aventis am 19.12.2001 auch alle deutschen Ärzte in einem Informationsbrief in Kenntnis gesetzt, obgleich es in Deutschland nicht zu einem unerwarteten Anstieg der Melderaten von Sehnenrupturen kam. Mit diesem Informationsbrief ist Aventis einer möglichen Beauftragung eines "Rote-Hand-Briefes" durch das BfArM zuvorgekommen. Bereits zu diesem Zeitpunkt war das BfArM zudem darüber informiert, dass Anfang Januar 2002 die Ärzteschaft über das Risiko von Sehnenrupturen unter Levofloxacin durch eine Veröffentlichung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in der Zeitschrift Arzneiverordnung in der Praxis Ausgabe 1/2002 informiert würde. Im Rahmen der Verlängerung der Zulassung wurde im Sommer 2002 der Warnhinweis in der Produktinformation dahingehend ergänzt, dass Patienten mit den bekannten Risikofaktoren für eine Tendinitis oder Sehnenruptur (ältere Patienten sowie bei Behandlung mit Kortikosteroiden) nach Verordnung von Tavanic® engmaschig zu



überwachen sind und zudem alle Patienten ihren Arzt um Rat fragen sollten, wenn sie Symptome einer Tendinitis verspüren.

Die Kriterien für die Versendung eines "Rote-Hand-Briefes" in Deutschland entsprechen denen, die für die Versendung einer sogenannten "Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)" gemäß der "Notice to Applicants Vol 9a (Pharmacovigilance for medicinal products for human use, PART IV, Abschnitt 2.4)" innerhalb der EU gelten.

Demnach soll ein DHPC bzw. "Rote-Hand-Brief" normalerweise dann versendet werden, wenn

- die Zulassung eines Arzneimittels aus Sicherheitsgründen ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen wurde; oder
- wichtige Änderungen der Produktinformation erfolgen, z. B. solche im Rahmen einer "urgent safety restriction" (z. B. Einführung einer neuen Kontraindikation, Warnhinweise, Reduzierung der empfohlenen Dosis, Einschränkung der Indikationen, Einschränkung der Verfügbarkeit des Arzneimittels); oder
- ein Risikobewertungsverfahren, das aus Sicherheitsbedenken eingeleitet wurde, abgeschlossen wurde und signifikante Änderungen der Produktinformation resultieren; oder
- andere Situationen vorliegen, die relevant sind für den sicheren und effektiven Gebrauch des Arzneimittels auf Anforderung einer nationalen Behörde oder der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Falle von zentralen Zulassungen.

Andere Situationen, in denen eine Versendung eines DHPC bzw. "Rote-Hand-Briefes" angemessen sein kann, beinhalten

- eine Änderung im Ergebnis der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses aufgrund von
  - neuen Daten, insbesondere aus Studien oder Spontanberichten, die ein zuvor unbekanntes Risiko oder eine Änderung in der Häufigkeit des Auftretens oder des Schweregrades aufgezeigt haben; oder
  - neuen Daten zu Risikofaktoren, oder wie Nebenwirkungen vermieden werden können; oder
  - substantziellen Erkenntnissen darüber, dass das Arzneimittel nicht so wirksam ist, wie ursprünglich angenommen; oder

- Belegen dafür, dass die Risiken eines bestimmten Arzneimittels größer sind als bei alternativen Arzneimitteln mit gleicher Wirksamkeit;

oder

- Verfügbarkeit neuer Empfehlungen zur Behandlung von Nebenwirkungen; oder
- anhaltende Bewertung eines möglichen signifikanten Risikos, aber unzureichende Daten zu einem bestimmten Zeitpunkt, um regulatorische Maßnahmen zu ergreifen (in diesem Fall soll der DHPC dazu animieren, die Sicherheitsbedenken in klinischer Praxis eng zu überwachen und entsprechende Nebenwirkungen zu berichten, und/oder Informationen zur Minimierung des möglichen Risikos vermitteln); oder
- die Notwendigkeit einer Kommunikation von anderen wichtigen Informationen, insbesondere wenn das Thema eine erhebliche Berichterstattung durch die Medien erfährt.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten kann der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen entsprochen worden ist.