

An den
Deutschen Bundestag
Petitionsausschuss
Platz der Republik 1

11011 Berlin

- **Für Ihre Unterlagen** -

Petition an den Deutschen Bundestag
(mit der Bitte um Veröffentlichung)

Persönliche Daten des Hauptpetenten

Anrede	Herr
Name	Kluge
Vorname	Tilman
Titel	Dipl. Ing. agr.

Anschrift

Wohnort	Bad Homburg v.d.H.
Postleitzahl	61352
Straße und Hausnr.	Steinhohlstrasse 11a (Ober Erlenbach)
Land/Bundesland.	Deutschland
Telefonnummer	0174 390 1460
E-Mail-Adresse	x@igsz.de

Wortlaut der Petition

Betreff:

Patientenalter und Neue Fluorchinolone, Warnungen auf Beipackzetteln

Petition:

Der Deutsche Bundestag möge bei der zuständigen Stelle (v.a. BfArM) anregen, daß Hersteller von allen Medikamenten, die „Neue Fluorchinolone“ (wie Lexofloxacin, Ciprofloxacin) enthalten, auf den einschlägigen Beipackzetteln die Warnung ausweisen, daß die Applikation dieser Medikamente bei Patienten im Alter >60 Jahren besondere Vorsicht erfordert.

Begründung

Der Hinweis, daß die Applikation von Medikamenten, die „Neue Fluorchinolone“ (im folgenden NF) enthalten, bei Patienten im Alter >60 Jahren bzw. >65 Jahren besondere Vorsicht erfordert, ist auf Beipackzetteln einiger einschlägiger Produkte, vorhanden. Auf die diesen Warnungen zugrundeliegende fachliche Expertise wird insoweit verwiesen.

Das Petition ist auf einen Schwellenwert von 60 Jahren angelegt, was sich in den entsprechenden Warnungen der US Federal Drug Administration zum Wirkstoff Levofloxacin (Reference ID 3963452; last rev. 2016) begründet. Dort heißt es u.a. „The risk of getting tendon problems while you take [Levofloxacin]* is higher if you: _ are over 60 years of age“ mit dem ausdrücklichen Hinweis, daß die Nebenwirkung auch schon bei geringerem Alter eintreten kann.

Der Grund des Petition liegt umsomehr darin, daß diese Warnungen wie v.g. vereinzelt, aber nicht durchgehend auf den Beipackzetteln aller einschlägigen Medikamente, die NF enthalten, ausgewiesen sind.

Obwohl es darauf dem Grunde nach nicht darauf ankommt, bleibt zudem das Problem der Patientenaufklärung anzusprechen. Diese erfolgt hinsichtlich persistenter Folgeerscheinungen nachhaltig wirksamer Nebenwirkungen von NF (bis hin zu Sehnenrissen) und deren Förderung durch entsprechende, auch altersbedingte, Konstitutionen von Patienten, in der Praxis nur unzureichend. Sie zählt offensichtlich nicht zu den ärztlichen (und ggf. pharmakologischen) „Routinehinweisen“ z.B. analog der Hinweise auf mögl. Nierenschäden bei Überdosierung bestimmter Schmerzmittel. Bestehende „Rote Hand Briefe“ ersetzen diese lückenlos erforderliche (aber eher in gegenteiligem Maße praktizierte) Aufklärung von Patienten nicht.

* [] Produktname durch Wirkstoff ersetzt

Anregungen für die Forendiskussion

Auch wenn die den bestehenden einschlägigen Warnungen in Sachen NF und Patientenalter zugrundeliegende fachliche Expertise vorliegt und das Petition auf >60 Jahre abgestellt ist, macht es ggf. Sinn, den fachlichen

Diskurs dahingehend anzulegen, welches Alter warnungserheblich anzugeben wäre (60 oder 65,..... Jahre).
Denn es gibt sowohl Warnungen "ab 60 Jahre" wie auch Warnungen "ab 65 Jahre".

Soweit Sie es für wichtig halten, senden Sie bitte ergänzende Unterlagen in Kopie (z.B. Entscheidungen der betroffenen Behörde, Klageschriften, Urteile) **nach Erhalt des Aktenzeichens** auf dem Postweg an folgende Kontaktadresse:

Deutscher Bundestag
Sekretariat des Petitionsausschusses
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Tel: (030)227 35257
