

Seltene Nebenwirkungen sind selten

Bei der Entwicklung eines Arzneimittels werden auch unerwünschte Wirkungen erfasst. Trotzdem kann es vorkommen, dass Arzneistoffe nach ihrer Markteinführung wieder **zurückgezogen** werden müssen.



© grthirteen / fotolia.com

Seit der Contergan-katastrophe 1962 ist die Arzneimittelsicherheit immer mehr in den Fokus der Forschung gerückt. Schon während des Zulassungsprozesses werden Nutzen und Risiken eines Wirkstoffes bewertet und gegeneinander abgewogen. Dadurch sind zwar die häufigsten Nebenwirkungen zum Zeitpunkt der Zulassung bekannt, nicht aber jede Einzelheit des Risikoprofils. Das ist auch gar nicht möglich, denn in klinischen Studien wird das Arzneimittel über einen begrenzten Zeitraum an einigen hundert

Probanden geprüft. Seltene Risiken zeigen sich aber nur bei ganz wenigen Patienten und es ist durchaus möglich, dass kein Proband dabei war, der entsprechend reagiert hat.

Unbekannte Gefahren Bei einem bis zehn von 10 000 Betroffenen spricht man von „seltenen Nebenwirkungen“, bei weniger als einem von 10 000 von „sehr seltenen Nebenwirkungen“. Erst nach der Zulassung wird ein Arzneimittel von einer so großen Zahl von Menschen und über längere Zeit angewandt. Unbekannte Risiken sind allerdings nicht

nur bei neuen Arzneistoffen zu erwarten, sondern auch bei der Erweiterung einer Zulassung auf neue Indikationen. Es gibt auch vermeintlich gut bekannte Arzneimittel, deren Risiken erst nach langer Zeit wahrgenommen werden. So wurde beispielsweise der Hustenstiller Clobutinol 1961 eingeführt und 2007 wegen seltener Fälle von schweren Herzrhythmusstörungen vom Markt genommen.

Zauberwort Pharmakovigilanz Das Wort leitet sich von Pharmakon (Heilmittel) und Vigilantia (Wachheit) ab. Es

ist die systematische Überwachung der Arzneimittelsicherheit sowohl in der klinischen Forschung als auch nach der Marktzulassung. Laut der Definition der WHO umfasst Pharmakovigilanz unter anderem die Analyse und Abwehr von Arzneimittelrisiken, sämtliche Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung unerwünschter Wirkungen dienen, die Vorbeugung von Therapiefehlern sowie die Vermittlung von Arzneimittelinformationen.

Schwarzes Dreieck Seit September 2013 kennzeichnen ein schwarzes, mit der Spitze nach unten zeigendes Dreieck sowie ein kurzer Begleittext die Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung in der Pharmakovigilanz unterliegen. Hierzu zählen unter anderem alle nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen Medikamente, die einen neuen Wirkstoff enthalten und alle nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen biologischen Arzneimittel wie Impfstoffe, monoklonale Antikörper oder aus Plasma gewonnene Arzneimittel. Das schwarze Dreieck ist in der Fachinformation und der Packungsbeilage zu finden, jedoch nicht auf der Verpackung. ■

Sabine Bender,
Apothekerin / Redaktion

Die 14-Tage-Kur für volle Leistungskraft



www.basica-intensivkur.de

**Bei Stress und Erschöpfung.
Die häufigste Empfehlung von Apotheken.***

Die Basica® 14-Tage Intensiv-Kur

- unterstützt Energiestoffwechsel und Nerven
- reduziert Müdigkeit und Erschöpfung
- stabilisiert das Säure-Basen-Gleichgewicht

Information und Bestellung:

Tel. 089/9965 53-137 • Fax 089/9965 53-888
Protina Pharm. GmbH

* Bundesverband Deutscher Apotheker e.V. (2014), Handbuch zur Empfehlungshäufigkeit von OTC-Produkten, in der Kategorie Aufbau- und Stärkungsmittel



2-Phasen-Effekt

Energie
am Tag



Regeneration
in der Nacht

Der 2-Phasen-Effekt mit hoch dosierten basischen Mineralstoffen, Vitaminen und Spurenelementen aktiviert und regeneriert bei chronischen Erschöpfungszuständen.



Basica®