

Fokus

KOMMENTAR ZUM „ROTE-HAND-BRIEF“ OCTENISEPT VOM JANUAR 2009

Arzneimittel unterliegen einer besonderen Kontrolle durch die zuständige Aufsichtsbehörde. Grund hierfür ist der gesundheitliche Verbraucherschutz, der Risiken minimieren und Schäden verhindern soll. Dem Arzneimittelhersteller kommt hierbei im Rahmen seiner Produktverantwortung eine besondere Verpflichtung zu: im engen Dialog mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert er Anwender und Fachkreise über neu erkannte schwerwiegende Nebenwirkungen, das Zurückziehen fehlerhafter Produktchargen oder andere patientengefährdenden Risiken. Die hierfür abgestimmte Form der Information ist der so genannte Rote Hand Brief, erkennbar an der roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Informationen über ein Arzneimittel“. In letzter Zeit hat es wieder mehrere solcher Briefe gegeben, einen zum Thema Octenisept®.

Schutzmaßnahmen nach der Arzneimittelzulassung

Arzneimittel sind eine besondere „Ware“. Sie werden vor der Routineanwendung am Menschen in vorgeschriebenen klinischen Prüfungen umfangreich an Probanden und Patienten geprüft und getestet. Allzu Gut ist noch der „Contergan“-Skandal in Erinnerung, bei dem Anfang der 60er Jahre durch ein an sich gut wirksames und gut verträgliches Schlafmittel im sorglosen Einsatz in bestimmten Phasen der Schwangerschaft zu verheerenden Nebenwirkungen (schwersten Missbildungen der Arme bei ca. 5.000 Kindern) geführt hat.

Aus dieser Erfahrung hat der Arzneimittelgesetzgeber Konsequenzen

gezogen und u. a. umfangreiche klinische Prüfung auch NACH der Zulassung von Arzneimitteln angeordnet, um Nebenwirkungen möglicherweise auch erst bei großflächiger Anwendung durch viele Patienten zu finden. In der jüngeren Vergangenheit wurden immer wieder Zulassungen von Arzneimitteln widerrufen, weil neuere Erkenntnisse ein zu hohes Risiko aufgezeigt hatten (Vioxx®, Lipobay®, Silomat® um nur einige zu nennen). Bei anderen Arzneimitteln wurden z.T. die Indikationsgebiete eingeschränkt, Dosierungen geändert oder Warnungen ausgesprochen.

Was ist der Rote-Hand-Brief?

Damit nun diese Informationen nicht unbemerkt am verantwortlichen Arzt vorübergehen, haben sich Industrie und Aufsichtsbehörde auf ein wirksames Informationsinstrument, den Rote-Hand-Brief geeinigt. Dabei dürfen diese Information vom Hersteller weder als Ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbeaussagen haben oder werbliche Aussagen enthalten.

Die jeweils mit dem BfArM abgestimmte Adressatenliste reicht in Abhängigkeit vom Arzneimittel und dem Schweregrad der Information von bestimmten Fachärzten oder Fachkliniken (z. B. Orthopäden, Chirurgen) bis hin zur Information aller Ärzte. Zusätzlich werden die Apothekerverbände informiert, die die Informationen z. B. an die öffentlichen bzw. Krankenhausapotheken weitergeben.

Aktuelle Rote-Hand-Briefe werden nach ihrem Erscheinen auch auf der Homepage des BfArM unter www.bfarm.de/nn_424312/DE/Pharmakovigilanz/roteHBriefe/roteHandBriefe-node.html_nnn=true und auf der Homepage der

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft unter www.akdae.de/20/40/index.html veröffentlicht.

Neben den direkten Informationen per Brief, Fax oder Mail werden die Fachkreise oft zusätzlich noch über Artikel in Fachzeitschriften informiert. Immer zeigt die Rote Hand, dass es sich um wichtige AM-Informationen handelt.

Informationen zum Umgang mit Arzneimitteln

Bedauerlicherweise ist die Information von Pflegekräften über die neu erkannten Risiken im Umgang mit Arzneimitteln nach wie vor nicht vorgeschrieben und üblich. So erreichen, speziell auch bei Arzneimitteln, die überwiegend eine Anwendung in der Pflege erfahren (Dermatika, Antiseptika ...) wichtige Information diese Zielgruppe gar nicht oder nur über zeitkostende Umwege.

Octenisept®

Nehmen wir als Beispiel Octenisept®, das Wundantiseptikum. Bereits im Februar letzten Jahres erschien per Rote-Hand-Brief die Warnung vor einer missbräuchlichen Anwendung durch Injektion oder der Anwendung in Stichkanäle unter Druck. Da leider trotz der an alle plastischen und Handchirurgen verteilten Briefe im letzten Jahr erneut Zwischenfälle an Kinderhänden mit zum Teil dramatischen Konsequenzen aufgetreten sind, hat die Firma Schülke zu Anfang dieses Jahres erneut – diesmal ALLE Ärzte – informiert und gewarnt (s. nächste Seite).

Zusätzlich wurden entsprechende Informationen in einer pflegerischen Fachzeitschrift positioniert. Man kann nur hoffen, dass andere Hersteller hier nachziehen bzw. auch das BfArM seinen Verteiler entsprechend ausweitet.

Wichtig ist mir, an dieser Stelle noch einmal darauf hinzuweisen, dass Octenisept® weiterhin ein zuverlässiges und ungefährliches Produkt ist. Die Wunddesinfektion mit Octenisept® ist seit vielen Jahren risikolos, das Produkt gehört zu den Standardprodukten. Nur haben bestimmte ärztliche Anwender leider als unerlaubte Anwendung immer mal wieder Octenisept® injiziert

bzw. bei Stichverletzungen im Handbereich unter Druck in den Stichkanal eingebracht, so dass kein adäquater Abfluss gewährleistet war. Das hat zu massiven Gewebeschäden geführt. Diese Anwendung stellt einen Missbrauch des Produktes dar und ist seit Jahren als Warnhinweis in den Fachinformationen durch den Hersteller ausgeschlossen. Mit dem aktuellen Rote Hand Brief sol-

len die entsprechenden Fachkreise informiert werden um diesen Missbrauch zukünftig zu verhindern.

Interessierte informieren sich über das Thema im Internet oder schreiben mir Ihre Fragen in einer entsprechenden E-Mail.

Werner Sellmer, Wilstedter Weg 22a, 22851 Norderstedt E-Mail: werner.sellmer@werner-sellmer.de, Internet: www.werner-sellmer.de





Norderstedt, 15.01. 2009

Octenisept®
Warnung vor nichtbestimmungsgemäßer Anwendung bei der Wundspülung engluniger Stichkanäle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Schülke & Mayr GmbH erhielt verschiedene Berichte darüber, dass bei **nichtbestimmungsgemäßer** Anwendung von Octenisept® bei der Erstversorgung von Stichverletzungen im Handbereich Schwellungen (Oedeme) und Gewebeschädigungen subkutan auftraten. Diese Oedeme persistierten über einen längeren Zeitraum und waren teilweise von Gewebenekrosen begleitet. In den meisten Fällen war eine nachträgliche chirurgische Intervention notwendig.

Was ist die Ursache?

Ursache ist, dass Octenisept® unter Druck in den Stichkanal eingebracht wurde und nicht wieder abfließen konnte. Die dadurch im Gewebe verbliebenen Präparatmengen waren offensichtlich Auslöser der beschriebenen Nebenwirkungen, wobei allergische Reaktionen in einigen Fällen ausgeschlossen werden konnten. Der in der Fach- und Gebrauchsinformation vorhandene Warnhinweis


„Bei Wundspülungen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei Spülungen von Wundkavitäten ist darauf zu achten, dass ein Abfluss jederzeit gewährleistet ist (z.B. Drainage, Lasche).“


wurde in den aktuellen Fällen nicht ausreichend beachtet.

Was ist zu beachten?

Bitte beachten Sie den Warnhinweis: **Bringen Sie Octenisept® nicht unter Druck ins Gewebe und sorgen Sie bei Spülungen von Wundkavitäten für einen Abfluss.**

Schülke & Mayr GmbH
 Robert-Koch-Str. 2 | 22851 Norderstedt | Postanschrift: 22840 Norderstedt
 Tel.: +49 40 521 00 -0 | Fax: +49 40 521 00 -318 | mail@schuelke.com | www.schuelke.com
 Bankverbindung: Commerzbank AG Norderstedt | BLZ 250 400 00 | Kto.: 42 46 757 00
 IBAN: DE20 2504 0000 0424 6757 00 | SWIFT-BIC: COBA DE 33
 Gerichtsstand: Amtsgericht Norderstedt, HRB 38 21
 Geschäftsführung: Jean-Luc Charlet, Markus Sieverding





2/2

Wir möchten darauf hinweisen, dass bei Wundbehandlungen unter Beachtung des Warnhinweises derartige Nebenwirkungen nicht zu erwarten sind.

Unter Berücksichtigung des Warnhinweises und aufgrund einer millionenfachen nebenwirkungsfreien Anwendung im Rahmen der unterstützenden Wundbehandlung ist Octenisept® ein sehr sicheres Antiseptikum. Die bekannten und bezogen auf die Anzahl der Gesamtanwendungen wenigen Vorfälle traten ausnahmslos bei Spülung engluniger Stich- und Fleischwunden auf, in die Octenisept® unter erhöhtem Druck und ohne Gewähr eines freien Abflusses eingebracht wurde.


Bitte melden Sie unserem Unternehmen unter der Adresse

Schülke & Mayr GmbH
 Stufenplanbeauftragter
 Robert-Koch-Str. 2
 22851 Norderstedt
 Fax 040 521 00 577
 email: joerg.siebert@schuelke.com

sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) alle Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mit Octenisept®.

Mit freundlichen Grüßen

Schülke & Mayr GmbH

Leitung Forschung & Entwicklung
 ppa Dr. Peter Oltmanns


Leitung Sci. & Reg. Affairs
 Stufenplanbeauftragter
 Dr. Jörg Siebert
