

AKUTE ATEMWEGSERKRANKUNGEN

Fusafunginhaltige Erkältungssprays vor dem Aus

PRAC rät dazu, die Zulassung der Mittel zurückzunehmen

Der Ausschuss für Risikobewertung (PRAC) der europäischen Zulassungsbehörde EMA empfiehlt nach Abschluss der Nutzen-Risiko-Bewertung von Fusafungin-haltigen Arzneimitteln, die Zulassung der Mittel zurückzunehmen. Vor allem aufgrund schwerwiegender allergischer Reaktionen, insbesondere Bronchospasmen, wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis als ungünstig eingestuft. Diese Reaktionen sind zwar selten, sie können jedoch lebensbedrohlich sein und es ließen sich keine Maßnahmen identifizieren, um das Risiko zu reduzieren. Die Evidenz für einen Nutzen des Antibiotikums aus dem Pilz *Fusarium lateritium* wurde als schwach eingeschätzt. Zudem konnte man nicht ausschließen, dass die Anwendung die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen fördert. Nasen- oder Mundsprays mit Fusafungin (in Deutschland: Locabiosol®) sind zur unterstützenden kurzzeitigen topischen antientzündlichen und antibakteriellen Therapie bei akuten Infektionen der oberen Luftwege wie Sinusitis, Rhinitis, Rhinopharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis und Tracheitis zugelassen. Die Empfehlung des PRAC stellt ein wichtiges Zwischenergebnis dar, ist aber noch nicht rechtskräftig, betont das BfArM. Das Institut empfiehlt Patienten, die diese Arzneimittel anwenden, mit den behandelnden Ärzten und Apothekern zu erörtern, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

QUELLE

- PRAC-Empfehlungen zu Fusafunginhaltigen Arzneimitteln vom 12.02.2016

BILDGEBUNG

Nuklearmediziner raten zum kritischen Einsatz von Gadolinium-Kontrastmitteln

Metall kann sich im Gehirn ablagern

Aufgrund von Sicherheitsbedenken gegen Gadolinium, Bestandteil von Kontrastmitteln für Magnetresonanztomographien (MRT), rät der Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDN), die Kontrastmittel vorerst nur bei unvermeidbaren Untersuchungen einzusetzen. Das Herz etwa lasse sich auch mit einer Myokardszintigraphie oder Ultraschall untersuchen, so der Verband. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat eine Prüfung zu Gadolinium eingeleitet. Das Metall kann sich nach der Untersuchung im Gehirn ablagern. Unklar ist bislang, ob die Ablagerungen zu gesundheitlichen Schäden führen. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann sich Gadolinium auch in anderen Organen und der Haut ablagern und eine schwere Bindegewebserkrankung auslösen, die Nephrogene Systemische Fibrose. Die Kontrastmittel dürfen deshalb bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nierenfunktion nicht mehr eingesetzt werden.

QUELLE

- Pressemitteilung des Berufsverbandes Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDN) vom 5. Februar 2016
- Mitteilung der US-Zulassungsbehörde FDA vom 27. Juli 2015

IHR PLUS IM NETZ
Volltext online



IHR PLUS IM NETZ
Volltexte online

