

DEGAM-Benefits

DEGAM Benefits

Ausgewählt und verfasst von Prof. Dr. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP, Freiburg

Schwere Hypersensitivitätsreaktionen unter Olanzapin

Olanzapine: Severe Hypersensitivity

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA warnt vor dem Risiko eines Hypersensitivitätssyndroms (DRESS-Syndrom; **D**rug **R**eaction with **E**osinophilia and **S**ystemic **S**ymptoms) unter dem atypischen Neuroleptikum Olanzapin (ZYPREXA, Generika), das bei Schizophrenie, Manie und zur Phasenprophylaxe manischer Episoden bei bipolarer Störung zugelassen ist.

Beim DRESS-Syndrom handelt es sich um eine schwere Hautreaktion, die mit Eosinophilie, Fieber, Lymphadenopathie und einer oder mehreren systemischen Reaktionen wie Hepatitis, Myokarditis, Perikarditis, Nephritis, Pankreatitis und Pneumonitis einhergehen kann. Die Mortalität beträgt bis zu 10 %.

Im Zeitraum seit der Zulassung 1996 überblickt die Behörde 23 Verdachtsberichte in Verbindung mit Olanzapin, die alle schwerwiegend verliefen. Ein Patient starb aufgrund von Herzversagen,

18 mussten stationär aufgenommen werden. Im Median setzten die Beschwerden 19 Tage nach Therapiebeginn ein, Olanzapin wurde jedoch erst im Median nach zwei Monaten abgesetzt. Zum Teil wurden die Patienten mit nur 5 mg pro Tag behandelt (die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg pro Tag). Bei neun Patienten bildeten sich die Symptome nach Absetzen komplett zurück, einer entwickelte bei erneuter Anwendung wieder ein DRESS-Syndrom. Bei sechs wurde eine allergische Reaktion auf Olanzapin mittels Test bestätigt.

Die FDA empfiehlt, mit Olanzapin behandelte Patienten darüber aufzuklären, bei jeglichen Zeichen eines DRESS-Syndroms wie Hautausschlag, Fieber oder Schwellung von Gesicht oder Lymphknoten unverzüglich medizinische Hilfe aufzusuchen. Eine frühzeitige Diagnose ist wesentlich.

Olanzapin soll bei Verdacht auf DRESS-Syndrom sofort abgesetzt werden. Eine spezifische Therapie fehlt, sodass supportive Maßnahmen im Vordergrund stehen. Systemische Glukokortikoide sollten bei ausgedehnter Organbeteiligung erwogen werden.

Der europäische Pharmakovigilanzausschuss PRAC hat im April 2016 eine Aufnahme der Störwirkung in Olanzapin-Fachinformationen und -Packungsbeilagen beschlossen, ohne jedoch weitere Handlungsempfehlungen zu geben oder dies breiter zu kommunizieren.

Redaktion **arznei-telegramm**

A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH
Bergstr. 38 A, Wasserturm, 12169 Berlin,
Fax: +49 30-79 49 02-20
E-Mail: redaktion@arznei-telegramm.de
www.arznei-telegramm.de



Ständig aktualisierte Veranstaltungstermine von den
„Tagen der Allgemeinmedizin“ finden Sie unter

www.tag-der-allgemeinmedizin.de