

## Häufig gestellte Fragen

### zu antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung und Vorbeugung der Grippe

Hier finden Sie spezielle Informationen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu o. g. Thematik.

Darüber hinausgehende Informationen finden Sie auch auf den Webseiten des

- Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter <http://www.neuegrippe.bund.de/> und des
- Robert Koch Institutes (RKI) unter <http://www.rki.bund.de/influenza>.

Die medizinischen Fachkreise und Experten erhalten darüber unter Berücksichtigung der jeweiligen Situation weitere Empfehlungen des BMG und RKI u. a. auch zur Anwendung der antiviralen Arzneimittel.

## TAMIFLU

### Was ist Tamiflu?

Tamiflu ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Oseltamivir enthält. Es ist als Kapseln (gelb: 30 mg; grau: 45 mg; gelb und grau: 75 mg) und als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (12 mg/ml) erhältlich.

### Wofür wird Tamiflu angewendet?

Tamiflu ist ein Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der Influenza (Grippe) bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Jahr.

Zur Behandlung der Grippe kann es bei Patienten mit Grippesymptomen angewendet werden, wenn bekannt ist, dass das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.

Zur Vorbeugung (Prophylaxe) der Grippe kann es bei Patienten angewendet werden, die Kontakt mit einer an Influenza erkrankten Person hatten. Die Anwendung wird im Allgemeinen von Fall zu Fall entschieden, kann jedoch in Ausnahmesituationen auch als längerfristige (saisonale) Prophylaxe erfolgen, beispielsweise wenn bei einer weltweiten Grippeepidemie (Pandemie) noch kein geeigneter oder nicht genügend Grippeimpfstoff zur Verfügung steht.

Während einer Grippepandemie kann Tamiflu auch bei Säuglingen im Alter unter einem Jahr für die Vorbeugung und Behandlung der Grippe angewendet werden. Die Entscheidung darüber, ob Tamiflu bei Kindern in diesem Alter angewendet werden soll, wird von den behandelnden Ärzten getroffen. Dabei sollen sowohl die Schwere der durch das Grippevirus ausgelösten Erkrankungen als auch der Gesundheitszustand des Kindes berücksichtigt werden. Dadurch wird ermöglicht, dass vor allem die Kinder Tamiflu erhalten, bei denen der größtmögliche Nutzen aus der Anwendung zu erwarten ist. Tamiflu kann die Gripeschutzimpfung nicht ersetzen. Es ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Tamiflu angewendet?**

Die Behandlung mit Tamiflu muss innerhalb der ersten zwei Tage nach Einsetzen der Grippe-symptome begonnen werden. Es wird zweimal täglich jeweils die unten angegebene Dosis an fünf aufeinander folgenden Tage eingenommen.

Zur Vorbeugung muss die erste Einnahme von Tamiflu innerhalb von zwei Tagen nach Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person erfolgen. Die Einnahme der unten angegebenen Dosis ist einmal täglich über mindestens zehn Tage fortzusetzen. Bei einer Anwendung von Tamiflu während einer Grippeepidemie kann diese Dosis über einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen gegeben werden.

Die übliche Dosis von Tamiflu beträgt 75 mg bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg. Bei Kindern unter 40 kg wird die Dosis an das Körpergewicht angepasst und es können die Kapseln in der geringeren Dosis (30 oder 45 mg) oder die Suspension (bei Kindern, die Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln haben) eingenommen werden. Wenn die Suspension nicht zur Verfügung steht, kann der Apotheker aus den Kapseln eine für Kinder geeignete flüssige Zubereitung herstellen. Es ist auch möglich zu Hause die Kapsel zu öffnen und deren Inhalt mit einem gesüßten Nahrungsmittel zu vermischen. Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten mit Nierenleiden muss die Dosis verringert werden.

### **Wie wirkt Tamiflu?**

Der Wirkstoff in Tamiflu, Oseltamivir, wirkt speziell auf das Grippevirus und blockiert einen bestimmten Eiweißstoff auf seiner Oberfläche, die so genannte Neuraminidase. Wenn die Neuraminidase blockiert wird, kann sich das Virus im Körper nicht weiter ausbreiten. Oseltamivir wirkt gegen beide Typen von Grippeviren, das Grippevirus Typ A (der häufigsten Form) und das Grippevirus Typ B.

### **Wie wurde Tamiflu untersucht?**

Die Wirkungen von Tamiflu wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Bei Menschen wurde Tamiflu in den Studien zur Grippebehandlung (2 413 Erwachsene und Jugendliche, 741 ältere Patienten und 1 033 Kinder) mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand einer Punktekarte gemessen, auf der die Patienten ihre Symptome eintrugen (Fiebergefühl, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Halsweh, Husten, allgemeines Unwohlsein und laufende Nase).

Zur Grippevorbeugung wurde Tamiflu bei Patienten untersucht, die der Krankheit durch Kontakt mit einem infizierten Familienangehörigen (962 Fälle) oder während einer Epidemie (1 562 Personen und 548 ältere Menschen in Pflegeheimen) ausgesetzt waren; dabei wurde die in Labortests nachgewiesene Zahl der Grippefälle gemessen. Eine Studie untersuchte die Anwendung von Tamiflu in einer Familiengruppe (277 Familien) sowohl zur Behandlung der an Grippe erkrankten Person als auch zur Behandlung oder Vorbeugung derjenigen, die Kontakt mit dieser Person hatten.

In einer Studie wurden Kinder im Alter zwischen einem Monat und einem Jahr mit Tamiflu behandelt. Diese Studie diente dazu Dosierungen für diese Altersgruppen zu ermitteln, die zu vergleichbaren Blutspiegeln führten wie die Dosierungen, die sich bei älteren Kindern und Erwachsenen als wirksam erwiesen hatten. Bei Kindern im Alter von weniger als einem Monat wurde Tamiflu nicht untersucht. Die Anwendung in dieser Altersgruppe basiert auf den Ergebnissen, die bei den älteren Kindern erhoben wurden.

### **Welchen Nutzen hat Tamiflu in diesen Studien gezeigt?**

In den Behandlungsstudien mit Erwachsenen betrug die Erkrankungsdauer 5,2 Tage bei Patienten, die Placebo einnahmen, im Vergleich zu 4,2 Tagen bei Patienten, die mit Tamiflu behandelt wurden. Bei Kindern im Alter von ein bis sechs Jahren betrug die Reduzierung der Erkrankungsdauer 1,5 Tage. In den Prophylaxestudien verringerte Tamiflu das Auftreten von Grippe bei Personen, die mit einem Grippeerkrankten in Kontakt gekommen waren (in der während einer Epidemie durchgeführten Studie erkrankten 1,2 % der Personen, die Tamiflu einnahmen, nach dem Kontakt an Grippe im Vergleich zu 4,8 % bei den Personen, die ein Placebo einnahmen). In Familien mit einer grippeinfizierten Person erkrankten 7 % der in einem Haushalt lebenden Familienmitglieder, die Tamiflu vorbeugend eingenommen hatten, an Grippe gegenüber 20 %, die keiner vorbeugenden Behandlung unterzogen wurden. Zusammenfassend hat sich gezeigt, dass durch die Behandlung die Erkrankungsdauer verkürzt und durch die vorbeugende Anwendung die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Grippe um etwa Zweidrittel verringert wurde.

### **Welches Risiko ist mit der Einnahme von Tamiflu verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Tamiflu bei Erwachsenen und Jugendlichen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen und Übelkeit. Bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren sind die häufigsten Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) Erbrechen und Durchfall. Ähnliche Nebenwirkungen wurden auch bei Säuglingen im Alter unter einem Jahr beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit der Einnahme von Tamiflu berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen. Tamiflu darf nicht von Patienten eingenommen werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Oseltamivir oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels sind.

### **Kann Tamiflu auch in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden?**

Eine Behandlung von schwangeren oder stillenden Frauen kann erwogen werden. Dabei sollen sowohl die Schwere der durch das Grippevirus ausgelösten Erkrankungen als auch der Gesundheitszustand der Patientin berücksichtigt werden.

### **Warum wurde Tamiflu zugelassen?**

Der alljährlich im Winterhalbjahr (saisonal) auftretenden Grippe wird normalerweise durch Impfung vorgebeugt. Der Europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Tamiflu als zusätzliches Mittel zur Behandlung und Vorbeugung der Grippe, im Falle einer Pandemie oder dann, wenn die Grippeimpfstoffe gegen das Influenzavirus nicht vorhanden oder nicht wirksam sind, gegenüber den Risiken/Nebenwirkungen überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tamiflu zu erteilen.

### **Wie lange ist Tamiflu haltbar?**

Tamiflu-Kapseln sind bis zu 7 Jahre haltbar, wenn sie bei unter 25°C gelagert werden. ~~Für den Fall der offiziell erklärten Influenza A/H1N1-Pandemie hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) empfohlen, dass auch Kapseln, deren Haltbarkeit bereits abgelaufen ist, nicht entsorgt werden sollen, sondern dass deren auf den Packungen angegebenes Verfallsdatum um weitere zwei Jahre verlängert werden kann. Dies gilt jedoch nur, wenn diese Packungen durchweg unter 25°C gelagert worden sind.~~

Die Haltbarkeit des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beträgt 2 Jahre, wenn es bei unter als 30°C gelagert wird. Die fertige Suspension kann für 10 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) oder für 17 Tage im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

**Weitere Informationen über die Zulassung von Tamiflu:**

Am 20. Juni 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Roche Registration Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tamiflu in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 20. Juni 2007 verlängert.

**Wo erfahre ich mehr über Tamiflu?**

Weitere Informationen, wie den Europäischen öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR) mit den aktuellen Produktinformationen, sind zum Beispiel über das Internet bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA abrufbar unter:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000402/human\\_med\\_001075.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000402/human_med_001075.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Darüber hinaus können Sie auch von Ihrem Arzt oder Apotheker gegebenenfalls weitere Informationen erhalten.

Stand 12.08.2010

## RELENZA

### Was ist Relenza?

Relenza ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zanamivir enthält. Es ist als einzeldosiertes Pulver zur Inhalation (jede Kammer enthält 5 mg Zanamivir) gemeinsam mit dem zugehörigen Inhalationsgerät erhältlich.

### Wofür wird Relenza angewendet?

Relenza ist ein Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der Influenza (Grippe) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 5 Jahren.

Zur Behandlung der Grippe kann es bei Patienten mit Grippesymptomen angewendet werden, wenn bekannt ist, dass das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.

Zur Vorbeugung (Prophylaxe) der Grippe kann es bei Patienten angewendet werden, die Kontakt mit einer an Influenza erkrankten Person hatten. Die Anwendung wird im Allgemeinen von Fall zu Fall vom behandelnden Arzt entschieden, kann jedoch in Ausnahmesituationen auch als längerfristige (sog. saisonale) Prophylaxe erfolgen, beispielsweise wenn bei einer weltweiten Grippeepidemie (Pandemie) noch kein geeigneter oder nicht genügend Grippeimpfstoff zur Verfügung steht.

Relenza kann die Gripeschutzimpfung nicht ersetzen und ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Relenza angewendet?

Die Behandlung der Grippe mit Relenza muss bei Erwachsenen zum frühestmöglichen Zeitpunkt innerhalb der ersten 48 Stunden, bei Kindern innerhalb von 36 Stunden nach Einsetzen der Grippesymptome begonnen werden. Es werden zweimal täglich zwei Einzeldosen (d.h. zweimal täglich 2 x 5 mg Zanamivir Pulver zur Inhalation) an 5 aufeinander folgenden Tagen inhaliert.

Zur Vorbeugung der Grippe muss die erste Anwendung von Relenza innerhalb von 36 Stunden nach Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person erfolgen. Die Anwendung ist einmal täglich mit zwei Inhalationen (d.h. einmal täglich 2 x 5 mg Zanamivir) über 10 Tage fortzusetzen.

Bei einer Anwendung von Relenza zur saisonalen Prophylaxe während einer Grippeepidemie kann diese Dosis über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen gegeben werden.

Relenza ist nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 5 Jahren zugelassen.

### Wie wirkt Relenza?

Zanamivir, der Wirkstoff in Relenza, ist ein Neuraminidasehemmer. Hierbei handelt es sich um ein antivirales Arzneimittel, das spezifisch auf das Grippevirus einwirkt und einen Eiweißstoff (Enzym) auf seiner Oberfläche, die so genannten Neuraminidase, blockiert. Dadurch kann sich das Virus im Körper nicht weiter ausbreiten und die Verbreitung der Infektion wird gestoppt. Zanamivir wirkt gegen die Neuraminidasen des Grippevirus Typ A (der häufigste Typ) und des Grippevirus Typ B.

### **Wie wurde Relenza untersucht?**

Die Wirkungen von Relenza wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Bei Menschen wurde Relenza in den Studien zur Behandlung der Grippe (1480 Erwachsene und Jugendliche, 334 ältere Patienten und 346 Kinder) mit einem Scheinmedikament (Placebo) verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand einer Punktekarte gemessen, auf der die Patienten ihre Symptome eintrugen (Fieber, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Halsweh, Husten).

Zur Vorbeugung der Grippe wurde Relenza an Personen untersucht, die der Krankheit ausgesetzt waren, entweder

- durch Kontakt mit einem infizierten Familienangehörigen (2128 Fälle) oder
- während einer Epidemie. Hier wurden zwei Studien durchgeführt;
  - zum einen mit 1107 ansonsten hauptsächlich gesunden Erwachsenen und
  - zum anderen mit 3363, zum überwiegenden Teil geimpften Teilnehmern mit einem hohen Risiko von Komplikationen der Grippeinfektion;

es wurde dabei die in Labortests nachgewiesene Zahl der Grippefälle gemessen.

Eine Studie untersuchte die Anwendung von Relenza in einer Familiengruppe (337 jeweils in einem gemeinsamen Haushalt lebende Familien) sowohl zur Behandlung der an Grippe erkrankten Person als auch zur Behandlung oder Vorbeugung derjenigen, die Kontakt mit dieser Person hatten.

### **Welchen Nutzen hat Relenza in diesen Studien gezeigt?**

In den Behandlungsstudien mit Erwachsenen betrug die Erkrankungsdauer 6,5 bis 7,5 Tage bei Patienten, die Placebo anwendeten, im Vergleich zu 5,0 bis 7,25 Tagen bei Patienten, die mit Relenza behandelt wurden (Reduktion der Erkrankungsdauer um etwa 1 Tag). Auch bei Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren betrug die Reduzierung der Erkrankungsdauer 1 Tag.

In den Studien, die die Vorbeugung der Grippe untersuchten, verringerte Relenza das Auftreten von Grippe bei Personen, die mit einem Grippeerkrankten in Kontakt gekommen waren.

In der während einer Epidemie durchgeführten Studie erkrankten

- 2 % der ansonsten gesunden Personen, die Relenza anwendeten, im Vergleich zu 6,1 % der Personen, die ein Placebo anwendeten;
- 0,2 % der Personen mit einem hohen Risiko für Komplikationen, die Relenza anwendeten, im Vergleich zu 1,4 % der Personen, die ein Placebo anwendeten.

In Familien mit einer grippeinfizierten Person erkrankten 4 % der Familienmitglieder an Grippe, die Relenza vorbeugend angewendet hatten, gegenüber 19 %, die nicht vorbeugend behandelt wurden.

### **Welches Risiko ist mit der Anwendung von Relenza verbunden?**

Als Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Relenza wurden eine akute Verengung der Bronchialmuskular (Bronchospasmus) und/oder eine Atemnot beobachtet. Diese Nebenwirkungen traten bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma bronchiale) selten (d.h. bei 1 bis 10 von 10 000 Behandelten) und bei Patienten ohne Vorgeschichte einer Atemwegserkrankung sehr selten (1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten) auf. Sehr selten wurden allergische Reaktionen, Hautausschlag und Nesselsucht beobachtet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Relenza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Relenza darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Zanamivir oder den Hilfsstoff Laktose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß) sind.

### **Kann Relenza auch in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden?**

Grundsätzlich sollte die Behandlung von schwangeren Frauen mit Relenza nur dann erfolgen, wenn der erwartete Nutzen für die Patientin die Risiken übersteigt. Die Anwendung bei stillenden Frauen wird im Allgemeinen nicht empfohlen.

~~Die bisher vorgelegten Daten lassen darauf schließen, dass im Zusammenhang mit der H1N1-Grippepandemie der erwartete Nutzen von Relenza gegenüber den Risiken sowohl bei schwangeren wie auch bei stillenden Frauen überwiegt (siehe dazu EMEA „Follow Up Recommendations from CHMP vom 29.05.2009 unter:~~

~~<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/32609509en.pdf>~~

### **Warum wurde Relenza zugelassen?**

Der alljährlich im Winterhalbjahr (saisonal) auftretenden Grippe wird normalerweise durch Impfung vorgebeugt. Die nationalen Arzneimittelzulassungs-Behörden in Europa sind der Überzeugung, dass die Vorteile von Relenza sowohl als zusätzliches Mittel zur Behandlung und sowie zur Vorbeugung der Grippe, im Falle einer Pandemie oder wenn die Grippeimpfstoffe gegen das Influenzavirus nicht wirksam sind, gegenüber den Risiken/Nebenwirkungen des Arzneimittels überwiegen, und genehmigten das Inverkehrbringen von Relenza.

### **Wie lange ist Relenza haltbar?**

Relenza ist 7 Jahre haltbar, wenn es bei unter 30°C gelagert wird.

### **Weitere Informationen über Relenza:**

Am 09. Februar 1999 wurde das Arzneimittel von der schwedischen Behörde erstmals in Europa zugelassen, am 18. August 1999 folgte dann die Zulassung in Deutschland. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde in Deutschland im Jahr 2004 verlängert.

### **Wo erfahre ich mehr über Relenza?**

Weitere Informationen sind zum Beispiel über das Internet abrufbar über

<http://www.lakemedelsverket.se/english/Search-the-website/?q=relenza>

Darüber hinaus können Sie auch von Ihrem Arzt oder Apotheker gegebenenfalls weitere Informationen erhalten.

Stand 12.08.2010

## Der Wirkstoff AMANTADIN

### Was ist Amantadin?

Amantadin ist ein Wirkstoff, der in verschiedenen Arzneimitteln enthalten ist. Er ist in Form von Filmtabletten (100 mg Amantadin) und als Sirup (50 mg/5ml oder 100mg/5ml Amantadin) erhältlich.

### Wofür wird Amantadin angewendet?

Amantadin ist ein Wirkstoff zur Behandlung oder Vorbeugung der Influenza Typ A (Grippe) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 5 Jahren. Darüber hinaus wird Amantadin auch für die Behandlung neurologischer Erkrankungen (z. B. Parkinson'sche Krankheit) angewendet.

Zur Behandlung der Grippe kann es bei Patienten mit Grippesymptomen angewendet werden, wenn bekannt ist, dass das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.

Zur Vorbeugung (Prophylaxe) der Grippe kann es bei Patienten angewendet werden, die Kontakt mit einer an Influenza erkrankten Person hatten. Die Anwendung wird im Allgemeinen von Fall zu Fall vom behandelnden Arzt entschieden und kann in Ausnahmesituationen auch als längerfristige (sog. saisonale) Prophylaxe erfolgen.

Amantadin kann die Grippeschutzimpfung nicht ersetzen und ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Amantadin-enthaltende Arzneimittel sind nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Amantadin angewendet?

Die Behandlung der Grippe mit Amantadin muss so schnell wie möglich nach Einsetzen der Grippesymptome begonnen werden. Die Dosierung richtet sich nach dem Alter der Patienten und nach gegebenenfalls vorliegenden Störungen der Nieren- und/oder Leberfunktion. Die Anwendung sollte 1 bis 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus fortgeführt werden.

Zur Vorbeugung sollte die erste Einnahme von Amantadin möglichst vor oder aber schnellstmöglich nach dem ersten Kontakt mit einer an Grippe erkrankten Person erfolgen. Die Dosierung richtet sich auch hier nach dem Alter der Patienten und nach gegebenenfalls vorliegenden Störungen der Nieren- und/oder Leberfunktion. Die Einnahme ist über zehn Tage fortzusetzen. Bei einer Anwendung von Amantadin während einer Grippeepidemie kann die Einnahme über einen Zeitraum von insgesamt bis zu 3 Monaten fortgesetzt werden.

Amantadin darf nicht an Kinder im Alter von unter fünf Jahren verabreicht werden.

Die vollständige Dosierungsanleitung ist der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen.

### Wie wirkt Amantadin?

Amantadin ist ein M2-Ionenkanalblocker. Hierbei handelt es sich um ein antivirales Arzneimittel, das speziell auf das Grippevirus einwirkt. Das Arzneimittel wirkt auf verschiedene Weise. Unter anderem wird dadurch, dass das Verschmelzen der Viren mit dem Kern der Körperzellen gehemmt wird, die Verbreitung der Infektion gestoppt. Amantadin wirkt ausschließlich gegen das Grippevirus Typ A (der häufigsten Form).

### Wie wurde Amantadin untersucht?

Der Wirkstoff Amantadin ist seit vielen Jahren bekannt. Die meisten Studien zur Behandlung und Vorbeugung der Grippe wurden zwischen 1960 und 1980 durchgeführt.

### **Welchen Nutzen hat Amantadin in diesen Studien gezeigt?**

In den Behandlungsstudien mit ansonsten gesunden Erwachsenen führte die Behandlung mit Amantadin zu einer Verkürzung der Erkrankungsdauer um etwa einen Tag.

Es liegen nur sehr wenige Daten zur Behandlung von Patienten mit einem hohen Risiko für grippebedingte Komplikationen vor.

In den Studien zur Prophylaxe (Vorbeugung) verringerte Amantadin das Auftreten von Grippe bei Personen, die mit einem Grippeerkrankten in Kontakt gekommen waren, um etwa 61%. Dies bedeutet beispielsweise, dass, wenn von 1000 nicht behandelten Personen 100 an Grippe erkrankten, von 1000 mit Amantadin behandelten Personen, nur 39 Personen an Grippe erkranken würden.

### **Welches Risiko ist mit Amantadin verbunden?**

Als Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Amantadin wurden häufig (d.h. bei 1 bis 10 von 100 Behandelten) Schwindel, Nervosität, Gedächtnis-, Konzentrations- und Schlafstörungen beobachtet. Gelegentlich (d.h. bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten) wurde über Stimmungsveränderungen, Alpträume und Wahnwahrnehmungen berichtet. Wegen dieser Nebenwirkungen kann es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen. Vor Beginn der Einnahme von Amantadin und regelmäßig im Behandlungsverlauf sind Ableitungen der Herzrhythmusstörung (Herzspannungskurve, EKG) vorzunehmen, weil es unter Anwendung von Amantadin zu Herzrhythmusstörungen kommen kann. Eine Vielzahl von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln ist bei Anwendung von Amantadin zu beachten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Amantadin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen.

Amantadin darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Amantadin oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels, sowie bei schweren Herzerkrankungen oder verminderten Kalium-/Magnesiumspiegeln im Blut.

### **Wo erfahre ich mehr über Amantadin?**

Weitere Informationen kann Ihnen gegebenenfalls Ihr Arzt oder Apotheker geben.

Stand: 12.08.2010

## **Allgemeine Informationen zu antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung und Vorbeugung der Grippe**

### **Was sind Resistenzen?**

Resistenz bedeutet, dass die Viren schlechter oder gar nicht auf die Behandlung mit antiviralen Arzneimitteln ansprechen. Resistenzen entstehen durch Mutationen; das sind Veränderungen in der Erbsubstanz der Viren. Da Inflenzaviren ihre Erbsubstanz sehr häufig verändern, also häufig mutieren, ist das Risiko für Resistenzen bei ihnen sehr groß.

Resistenzen entstehen insbesondere dann, wenn das Arzneimittel nicht ordnungsgemäß angewendet wird, z.B. wenn nicht ausreichend hohe Dosen eingenommen werden, die Anwendung unregelmäßig oder zu kurz erfolgt.

Auch unabhängig davon können aber Resistenzen entstehen. Insbesondere unter Amantadin wurden während der Behandlung nach nur wenigen Tagen bei bis zu 30% der Patienten resistente Viren gefunden.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die beiden Neuraminidasehemmer Tamiflu und Relenza gegen das Influenzavirus A/H1N1 wirksam, diese Viren aber gegen Amantadin resistent waren/sind.

### **Kann ich antivirale Arzneimittel auch über das Internet kaufen?**

Wer bei fragwürdigen Internetversendern verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept bestellt, muss damit rechnen, ein gefälschtes Arzneimittel zu kaufen.

Gerade, wenn der Bedarf für bestimmte Arzneimittel hoch ist, ist auch vermehrt mit Arzneimittelfälschungen zu rechnen. Bei diesen Fälschungen kann es sich z.B. um Produkte

- mit geringerem Wirkstoffgehalt,
- ganz ohne Wirkstoff oder aber auch
- mit anderen (nicht gegen Grippe wirkenden, aber möglicherweise mit gefährlichen Nebenwirkungen einhergehenden) Wirkstoffen

handeln. Das heißt, dass der Patient ein Arzneimittel erhalten kann, das unwirksam oder sogar schädlich ist.

Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln in Deutschland ist seit 2004 erlaubt. Bis vor kurzem konnten Verbraucherinnen und Verbraucher im Internet jedoch nicht erkennen, ob eine Apotheke eine behördliche Erlaubnis zum Versandhandel für rezeptpflichtige Arzneimittel für Deutschland besitzt. Seit dem 21. April 2009 gibt es das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit installierte DIMDI-Sicherheitslogo für Versandapotheken und das entsprechende Versandapothekenregister. Verbraucher können damit sicher sein, dass die ausgewählte Internetapotheke mit dem Sicherheitslogo auf der Webseite die behördliche Erlaubnis erhalten hat, apothekenpflichtige Arzneimittel auch via Versandhandel zu vertreiben.

Achten Sie also bei Bestellungen von antiviralen Arzneimitteln über das Internet daher ganz besonders auf das unten abgebildete Sicherheitslogo:



Weitere Informationen und Tipps zu „Arzneimittel und Internet – worauf zu achten ist“, finden sich unter: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_153/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/V/Glossar-Versandhandel-mit-Arzneimitteln/Flyer-2020081018.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/Flyer-%2020081018.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_153/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/V/Glossar-Versandhandel-mit-Arzneimitteln/Flyer-2020081018.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/Flyer-%2020081018.pdf) und <http://www.dimdi.de/static/de/amg/var/apotheken/index.htm>

Stand 12.08.2010