



AkdÄ Drug Safety Mail 2010-107

Weiterhin Spontanmeldungen über lebensbedrohliche Kreislaufreaktionen nach Off-label-Anwendung von Toluidinblau® zur Darstellung der ableitenden Harnwege

Die AkdÄ hatte im Juli 2008 über fünf Fälle von schwerwiegenden Kreislaufreaktionen berichtet, die nach intravenöser Gabe von Toluidinblau® zur Darstellung der ableitenden Harnwege im Rahmen operativer Eingriffe aufgetreten waren (1). Toluidinblau® ist für diese Anwendung nicht zugelassen (Off-label-use) und wird offenbar eingesetzt, da andere Farbstoffe wie Methyleneblau oder Indigocarmin in Deutschland derzeit nicht verfügbar sind.

Bis Juli 2010 hat sich die Zahl der im Rahmen des Spontanmeldesystems gemeldeten Fälle im Zusammenhang mit der intravenösen Off-label-Anwendung von Toluidinblau® auf 22 erhöht; allein im letzten halben Jahr sind acht Fälle eingegangen. Die berichteten Fälle ereigneten sich überwiegend bei chirurgischen Eingriffen in Vollnarkose. Die betroffenen Patienten (14 Frauen, 8 Männer) im Alter zwischen 33 und 90 Jahren erhielten Toluidinblau® in Dosierungen zwischen 30 und 300 mg. In der Mehrzahl der Berichte (n = 14) wurde eine ganze Ampulle (300 mg in 10 ml) gegeben. Die meisten gemeldeten Reaktionen sind als schwerwiegend einzustufen. Neben Fällen von Kammerflimmern (n = 10) wurden u. a. andere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg und Kreislaufversagen gemeldet. In mindestens 13 Fällen mussten Reanimationsmaßnahmen durchgeführt werden. Bei allen Patienten konnte die Kreislaufsituation wieder stabilisiert werden.

Vor dem Hintergrund der weiterhin gemeldeten Fälle sowie eines im Dezember 2008 publizierten Fallberichts (2) möchte die AkdÄ nochmals eindringlich auf die Risiken der intravenösen Gabe von Toluidinblau® hinweisen und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung anraten. Falls der Farbstoff intravenös gegeben wird, sollten alle für eine Reanimation erforderlichen Medikamente und Apparaturen griffbereit sein. Wenn sich präoperativ die Notwendigkeit einer Darstellung der ableitenden Harnwege absehen lässt, sollten die Patienten entsprechend über Risiken und Off-label-use aufgeklärt werden. Die Ursache der kardiovaskulären Reaktionen ist nicht geklärt. Bezüglich möglicher Alternativen für die Darstellung der ableitenden Harnwege steht die AkdÄ mit den Fachgesellschaften in Kontakt.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Auf der Internetseite der AkdÄ finden Sie dafür einen [Berichtsbogen](#), der auch regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, einen [UAW-Verdachtsfall online zu melden](#).

Literatur

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "Aus der UAW-Datenbank" Schwerwiegende Kreislaufreaktionen nach intravenöser Gabe von Toluidinblau® zur Darstellung der ableitenden Harnwege. Dtsch Arztebl 2008; 105: A 1570.
2. Zieger J, Siegert N, Reddersen S et al.: Kammerflimmern nach i. v. Gabe von Toluidinblau. Arzneimitteltherapie 2008; 26: 461-463. Salzer WL, Devidas M, Carroll WL, et al. (2010): Long-term results of the pediatric oncology group studies for childhood acute lymphoblastic leukemia 1984-2001: a report from the children's oncology group. Leukemia 24:355-370

Impressum

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500

Telefax: +49 30 400456-555

E-Mail: dsm@akdae.de

Internet: www.akdae.de