BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abfragekriterien

Substanzen: fumarsaeure
Mono-/Kombinationsarzneimittel: Alle
Nebenwirkungsbegriffe: progressive multifokale Leukoenzephalopathie

Die Suchanfrage ergab **10** Verdachtsfälle, auf die die Auswahlkriterien zutreffen.

Tabellarische Ausgabe

Bei der Interpretation der Daten muss beachtet werden, dass die Verdachtsfälle nicht im Rahmen von klinischen Prüfungen berichtet worden sind. Es handelt sich auch nicht um Verdachtsfälle aus der wissenschaftlichen Literatur, sofern der Ersteingang des Verdachtsfalles vor dem 1.1.2005 liegt. Die Meldungen sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch pharmazeutische Unternehmer, durch die Arzneimittelkommission der Heilberufe, direkt durch niedergelassene oder in Krankenhäusern tätige Ärzte sowie durch sonstige Meldequellen, z.B. von Patienten, berichtet worden. Es muss beachtet werden, dass es sich um UAW-Verdachtsfälle handelt, dass also ein Kausalzusammenhang im Einzelfall nicht sicher belegt ist. Ferner lassen sich auf der Grundlage von Spontanberichten keine Aussagen darüber machen, wie häufig eine bestimmte UAW unter der Anwendung eines Arzneimittels vorkommt, und auch vergleichende Angaben darüber, wie viel mal häufiger eine bestimmte UAW bei einem Arzneimittel im Verhältnis zu einem anderen auftritt, sind anhand solcher Berichte kaum möglich.

Bei den Informationen in den tabellarischen Ausgaben handelt es sich um „Rohdaten", d.h. um die zusammengefassten Information aus ggf. mehreren Eingängen zum Fall, die auch aus unterschiedlichen Quellen stammen können. Das BfArM ist bemüht, diese Information so originalgetreu wie möglich – auch bezügl. der Codierung - in der Datenbank vorzuhalten. Eine Zusammenfassung von Informationen im Sinne einer Interpretation, z.B. Nennung und Speicherung lediglich einer Diagnose unter Weglassung der berichteten Symptome, findet in der Datenbank nicht statt. Daher kann es vorkommen, dass manche der gezeigten Informationen dem Betrachter redundant erscheinen.

Die in den tabellarischen Ausgaben gelegentlich vorhandene Angabe „Patient verstorben" bedeutet nicht zwingend, dass eine oder mehrere der beschrieben Nebenwirkungen unmittelbar ursächlich für den tödlichen Verlauf waren, sondern nur, dass im Fall dokumentiert ist, dass der Patient verstorben ist. Dies kann jedoch auch andere Ursachen haben, z.B. als Folge der Grundkrankheit.

Das BfArM prüft alle Eingänge zu Fallberichten aus Deutschland dahingehend, ob der Verdachtsfall bereits aus anderen Quellen gemeldet wurde. Durch fehlende oder ungenaue Informationen in den Meldungen können Mehrfachregistrierungen dennoch nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Die Gründe dafür, dass Mehrfachregistrierungen u.U. nicht erkannt werden, sind vielfältig: Hierzu zählen beispielsweise Angaben zum Patienten (z.B. Initialen, Geburtsdatum, Alter, Geschlecht), die entweder überhaupt nicht oder nur im Freitext und nicht in den dafür vorgesehenen Datenfeldern gemacht werden. Als problematisch für die Erkennung bereits vorhandener Fallberichte erweisen sich auch Eingänge zum gleichen Fall aber aus unterschiedlichen Quellen, die nur in geringem zeitlichen Abstand zueinander eingehen, so dass die korrespondierenden Fallberichte aufgrund der hier notwendigen Verarbeitungsschritte für jeden Eingang noch nicht in vollem Umfang für die Zwecke der Duplikaterkennung verfügbar sind. Schließlich enthalten Eingänge zum gleichen Fall aber aus verschiedenen Quellen unterschiedliche Fallnummern, wobei bereits vorhandene Fallnummern aus anderen Quellen, obwohl vielfach bekannt, nicht regelmäßig mitgeteilt werden. Die in der Datenbank des BfArM implementierten Funktionen zur EDV-gestützten Erkennung von Duplikaten können in diesen Konstellationen nicht greifen. Das BfArM ist gleichwohl kontinuierlich bemüht, solche Mehrfachregistrierungen zu bereinigen und die entsprechenden Fallberichte zusammenzuführen. Daher kann es bei sonst identischen Abfragekriterien u.U. auch zu niedrigeren Fallzahlen im Vergleich zu einer früher durchgeführten Abfrage kommen.

Lfd. Nr: 1, Fallnummer: 2430405, Eingang: 18.12.2009, Altersgruppe: 50-54, Geschlecht: weiblich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.08.2006 - 480 Mg/Tg.	Psoriasis	**Nasopharyngitis** Beginn: 01.11.2009, Dauer: , Ausgang: wiederhergestellt **Lymphopenie** Beginn: ..2006, Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: .09.2009, Dauer: , Ausgang: bleibender Schaden
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	- .10.2009 60 Mg/Tg.	Psoriasis	**oraler Herpes** Beginn: 01.11.2009, Dauer: , Ausgang: wiederhergestellt **Schaedigung des Zentralnervensystems** Beginn: .11.2009, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **zerebellaere Ataxie** Beginn: .11.2009, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt

Lfd. Nr: 2, Fallnummer: 2820201, Eingang: 30.08.2010, Altersgruppe: 70-74, Geschlecht: männlich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.09.2007 -.10.2007 3*120 Mg/Tg.	Psoriasis	**Vorhofflimmern** Beginn: .07.2010, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Abdominalschmerz** Beginn: .11.2007, Dauer: 31 Tg., Ausgang: wiederhergestellt **Lymphopenie** Beginn: .10.2007, Dauer: , Ausgang: wiederhergestellt **Leukopenie** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: wiederhergestellt **progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: .07.2010, Dauer: , Ausgang: bleibender Schaden **Immunrekonstitutions-Syndrom** Beginn: 17.09.2010, Dauer: , Ausgang: bleibender Schaden
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.08.2007 -.09.2007 30 Mg/?	Psoriasis	
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.11.2007 -.12.2007 120 Mg/Tg.	Psoriasis	
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.02.2008 - 13.08.2010 4*120 Mg/Tg.	Psoriasis	
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.12.2007 -.02.2008 3*120 Mg/Tg.	Psoriasis	
tamsulosin 0,4 tamsulosin	Komedikation	-	k.A. 0 Mg/Tg.	Prostatahyperplasie	
pantozol 20 mg pantoprazol natrium	Komedikation	-	k.A. 20 Mg/Tg.	Medikamentenbenutzung fuer unbekannte Indikation	
asa acetylsalicylsaeure	Komedikation	-	k.A. 100 Mg/Tg.	paroxysmales Vorhofflimmern	

Lfd. Nr: 3, Fallnummer: 2905994, Eingang: 15.10.2010, Altersgruppe: 65-69, Geschlecht: männlich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	-	2001- k.A.	Psoriasis	**Lymphopenie** Beginn: .07.2010, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: .05.2010, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Hypogammaglobulinaemie** Beginn: .07.2010, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	-	..2007 -.05.2010 k.A.	Psoriasis	
blopress candesartan cilexetil	Komedikation	-	k.A. k.A.	Hypertonie	

Lfd. Nr: 4, Fallnummer: 5515667, Eingang: 23.09.2013, Altersgruppe: 65-69, Geschlecht: männlich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	01.12.2010 - 11.09.2013 3*120 Mg/Tg.	Psoriasis	**myelodysplastisches Syndrom** Beginn: ..2013, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Lymphopenie** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Hypergammaglobulinaemie benigne monoklonal** Beginn: ..2013, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Hemiparese** Beginn: 19.09.2013, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Psoriasis** Beginn: .05.2013, Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: 19.09.2013, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Immunrekonstitutions-Syndrom** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt
citalopram 20 citalopram	Komedikation	oral	k.A. k.A.	Depression	
acetylsalicylic acid acetylsalicylsaeure	Komedikation	-	2009- 100 Mg/Tg.	Medikamentenbenutzung fuer unbekannte Indikation	
delix 10 ramipril	Komedikation	oral	k.A. k.A.	Hypertonie	
amlodipin amlodipin	Komedikation	oral	k.A. 5 Mg/Tg.	Hypertonie	
simvastatin simvastatin	Komedikation	-	k.A. 20 Mg/Tg.	ischaemischer Schlaganfall	
mirtazapin mirtazapin	Komedikation	oral	k.A. 30 Mg/Tg.	Depression	
delix ramipril	Komedikation	oral	2009- 10 Mg/Tg.	Hypertonie	
nexium 20 esomeprazol	Komedikation	oral	k.A. k.A.	Prophylaxe	
eunerpan 5ml melperon hydrochlorid	Komedikation	oral	k.A. k.A.	Schlafstoerung	

Lfd. Nr: 5, Fallnummer: 5908205, Eingang: 06.02.2014, Altersgruppe: k.A., Geschlecht: männlich, Patient verstorben

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
endoxan cyclophosphamid	verdaechtigt	unbekannt	.04.2012 -.09.2012 750 mg/kg/?	systemischer Lupus erythematodes	**progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: .09.2012, Dauer: 62 Tg., Ausgang: tödlich **Lymphopenie** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **systemischer Lupus erythematodes** Beginn: .04.2012, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.06.2010 -.04.2012 k.A.	Psoriasis	
isotretinoin isotretinoin	Komedikation	oral	.06.2010 - 10 Mg/?	Psoriasis	
prednisolon prednisolon	Komedikation	-	..2009 -..2012 k.A.	autoimmune Hepatitis	

Lfd. Nr: 6, Fallnummer: 6497156, Eingang: 19.08.2014, Altersgruppe: 50-54, Geschlecht: weiblich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.05.2005 - 06.08.2014 2*120 Mg/Tg.	Psoriasis	**progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: 01.07.2014, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt
hyaluron hyaluronsaeure	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	
ibuprofen ibuprofen	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	
citalopram citalopram	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	

Lfd. Nr: 7, Fallnummer: 6724377, Eingang: 30.10.2014, Altersgruppe: 55-59, Geschlecht: männlich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.08.2010 -.10.2011 k.A.	Medikamentenbenutzung fuer unbekannte Indikation	**progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **Infektion der oberen Atemwege** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Schmerzen Oberbauch** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Fieber** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **gastrointestinale Erkrankung** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Koordination gestoert** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	30.01.2014 - 02.09.2014 k.A.	Medikamentenbenutzung fuer unbekannte Indikation	
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.01.2012 - k.A.	Medikamentenbenutzung fuer unbekannte Indikation	

sotalol sotalol	Komedikation	-	2000- k.A.	kardiale Dysrhythmien	**Hirninfarkt** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Keratosis actinica** Beginn: 14.05.2013, Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
marcumar phenprocoumon	Komedikation	-	2000- k.A.	kardiale Dysrhythmien	**Pneumonie** Beginn: .08.2014, Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
sotalol sotalol	Komedikation	-	2000- k.A.	-	**Diarrhoe** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Verwirrtheitszustand** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
marcumar phenprocoumon	Komedikation	-	2000- k.A.	-	**Uebelkeit** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
digitalis digitalis purpurea	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	**Urosepsis** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Harnwegsinfektion** Beginn: .08.2014, Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
daivobet gel betamethason dipropionat; calcipotriol	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	**Sehverschlechterung** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.

Lfd. Nr: 8, Fallnummer: 6783895, Eingang: 19.11.2014, Altersgruppe: 65-69, Geschlecht: männlich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.07.2010 -.10.2014 120 Mg/?	Psoriasis	**progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: .10.2014, Dauer: 2 Jhr., Ausgang: noch nicht wiederhergestellt **progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: ..2012, Dauer: , Ausgang: noch nicht wiederhergestellt

Lfd. Nr: 9, Fallnummer: 6977564, Eingang: 23.01.2015, Altersgruppe: 50-54, Geschlecht: weiblich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	06.06.2013 -.08.2013 120 Mg/?	Psoriasis	**progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: .12.2014, Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.11.2013 -.03.2014 120 Mg/?	-	
fumaderm ethyl fumarat calcium; ethyl fumarat magnesium; ethyl fumarat zink; fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	.03.2014 -.11.2014 2*120 Mg/Tg.	-	
amlodipine amlodipin	Komedikation	-	k.A. 5 Mg/Tg.	-	
losartan losartan	Komedikation	-	k.A. 100 Mg/Tg.	-	
l-thyroxin levothyroxin	Komedikation	-	k.A. k.A.	Hypothyreose	
pantozol pantoprazol natrium	Komedikation	-	k.A. 20 Mg/Tg.	-	
omeprazole omeprazol	Komedikation	-	k.A. 2*20 Mg/Tg.	-	
ramipril ramipril	Komedikation	-	k.A. 2 Mg/Tg.	-	
simvastatin simvastatin	Komedikation	-	k.A. 40 Mg/Tg.	-	
daivobet betamethason dipropionat; calcipotriol	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	
lodetten (nos)	Komedikation	-	k.A. k.A.	-	
levetiracetam levetiracetam	Komedikation	-	k.A. 2*500 Mg/Tg.	-	
bisoprolol bisoprolol	Komedikation	-	k.A. 2 Mg/Tg.	-	
acetylsalicylic acid acetylsalicylsaeure	Komedikation	-	k.A. 100 Mg/Tg.	-	

Lfd. Nr: 10, Fallnummer: 6996083, Eingang: 29.01.2015, Altersgruppe: 25-29, Geschlecht: weiblich

Arzneimittel Wirkstoff	Verdacht	Art der Anwendung	Therapiezeitraum Dosierung	Indikation	Nebenwirkung(en) Beginn, Dauer, Ausgang
tecfidera fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	30.05.2014 - 15.01.2015 2*240 Mg/Tg.	Multiple Sklerose	**progressive multifokale Leukoenzephalopathie** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Gefuehlsstoerung** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A.

tecfidera fumarsaeure dimethylester	verdaechtigt	oral	21.05.2014 - 29.05.2014 2*120 Mg/Tg.	Multiple Sklerose	**gastrointestinale Erkrankung** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Multiple Sklerose Rezidiv** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Multiple Sklerose** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: unbekannt bzw. k.A. **Doppeltsehen** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: wiederhergestellt **Nasopharyngitis** Beginn: k.A., Dauer: , Ausgang: wiederhergestellt