

## Tödliche Hautschäden unter Tetrazepam (Musaril®, Generika) – blitz-at Tetrazepam: Fatal Skin Damage

*The French Pharmacovigilance Board reports about fatal cases of skin damages in patients taking the muscle relaxant tetrazepam.*

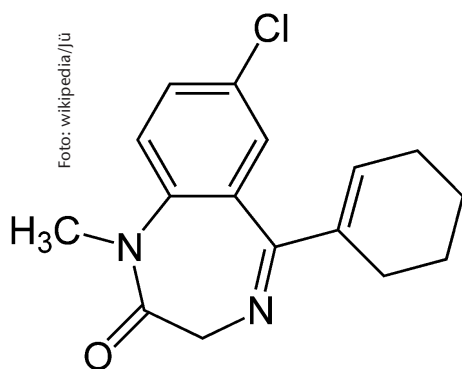
Aufgrund schwerer zum Teil tödlich endender Hautschäden empfiehlt der französische nationale Pharmakovigilanzausschuss die Suspendierung der Zu-

richtungen sind zwei zu tödlich verlaufener, toxisch epidermaler Nekrolyse [2].

Schwere Hautschäden unter dem international wenig gebräuchlichen Mittel sind bereits seit Langem bekannt (a-t 1999; Nr. 5: 55–6). Auch die deutsche Fachinformation weist darauf hin, nicht jedoch auf den zum Teil tödlichen Ausgang [3]. Tetrazepam nimmt hier eine Sonderstellung unter den Benzodiazepinen ein. In der französischen Auswertung ist der Anteil der Berichte über kutane Schädigungen an der Gesamtzahl der Verdachtsmeldungen deutlich höher als bei anderen Abkömmlingen (51 % vs. unter 20 %) [4]. Auch die dokumentierte hohe Rate an positiven Allergietests ist für ein Benzodiazepin ungewöhnlich [2]. Die Ursache ist unklar [4].

Wegen der bedrohlichen Schädigungen und in Anbetracht der symptomatischen Indikation erwägt die französische Arzneimittelbehörde ANSM die Zulassung von Tetrazepam zu widerrufen und hat jetzt in einem Dringlichkeitsverfahren eine Neubewertung der Nutzen-Schaden-Bilanz durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA eingeleitet [5].

Hierzulande ist Tetrazepam hinter Botulinumtoxin (BOTOX® u.a.) das am zweithäufigsten verordnete Muskelrelaxans [6], das z.B. bei Rückenschmerzen verwendet wird. Die Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz empfiehlt, Benzodiazepine bei nichtspezifischen Kreuzschmerzen zu vermeiden, da das Abhängigkeitspotenzial sehr hoch ist und die chronische Einnahme eine aktive multimodale Therapie erheblich erschwert [7]. Wir raten von der Einnahme von Tetrazepam ab.



lassung von Tetrazepam (Musaril®, Generika) [1]. Bis Juni 2012 sind in Frankreich insgesamt 1.616 Verdachtsberichte über Störwirkungen in Verbindung mit dem zur Behandlung von Muskelverspannungen und -spasmen zugelassenen Benzodiazepin erfasst worden, von denen 648 als schwerwiegend eingestuft werden. Jeweils etwa die Hälfte der Meldungen (805 bzw. 305) betrifft die Haut, darunter Erythema multiforme (59), Stevens-Johnson-Syndrom (33 Berichte), toxische epidermale Nekrolyse (TEN, 33) und DRESS\*-Syndrom (15). Elf Patienten starben. Unter weiteren, nur den Herstellern vorliegenden Be-

\* DRESS = Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms

### Literatur

1. ANSM: Tétrazépam (Myolastan et génériques): des effets indésirables cutanés parfois graves sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités – Point d'information, 11. Jan. 2013 [www://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Tetrazepam-Myolastan-et-generiques-des-effets-indesirables-cutanes-parfois-graves-sont-susceptibles-de-remettre-en-cause-le-rapport-benefice-risque-de-ces-specialites-Point-d-information](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Tetrazepam-Myolastan-et-generiques-des-effets-indesirables-cutanes-parfois-graves-sont-susceptibles-de-remettre-en-cause-le-rapport-benefice-risque-de-ces-specialites-Point-d-information)
2. ANSM: Rationale for triggering of the Article 107i procedure on Tetrazepam containing medicines; 14. Jan. 2013 [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tetrazepam\\_containing\\_medicinal\\_products/Procedure\\_started/WC500137246.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tetrazepam_containing_medicinal_products/Procedure_started/WC500137246.pdf)
3. Sanofi-Aventis: Fachinformation MUSARIL, Stand März 2012
4. ANSM: Enquête sur les effets indésirables du tétrazépam, 20. Nov. 2012 [www.ansm.sante.fr/content/download/45456/589469/version/1/file/pi-130111-Tetrazepam\\_Rapport-Crpv-Bordeaux.pdf](http://www.ansm.sante.fr/content/download/45456/589469/version/1/file/pi-130111-Tetrazepam_Rapport-Crpv-Bordeaux.pdf)
5. ANSM: Notification of a referral under Article 107i of Directive 2001/83/EC, 20. Dez. 2012 [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Tetrazepam\\_containing\\_medicinal\\_products/Procedure\\_started/WC500137136.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Tetrazepam_containing_medicinal_products/Procedure_started/WC500137136.pdf)
6. Günther J. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2012. Heidelberg: Springer, 2012: 768–70
7. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz, Version 1.2, Stand Aug. 2011 [www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-0071\\_S3\\_Kreuzschmerz\\_2011-08\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-0071_S3_Kreuzschmerz_2011-08_01.pdf)

Redaktion arznei-telegramm, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH. [www.arznei-telegramm.de](http://www.arznei-telegramm.de)