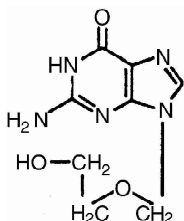


## Aciclovir

### Synonym:

9-[(2-Hydroxyethoxy)methyl]guanin

### Chemische Formel:



### Handelspräparate:

#### *Hexal:*

Acic 200 Tabletten

Acic 250 Pl/500 Pl Durchstechflasche mit Trockensubstanz zur i.v.-Infusion

Acic 400/800 Tabletten

Acic Creme

#### *betapharm:*

Aciclobeta 200 Tabletten

Aciclobeta 400/800 Tabletten

Aciclobeta Creme

Aciclobeta Lippenherpes Creme

#### *Stada:*

Aciclostad 200 Tabletten

Aciclostad 400/800 Tabletten

Aciclostad Creme

Aciclostad Cremesponder, Creme

Aciclostad gegen Lippenherpes, Creme

#### *BRAHMS:*

Aciclovir 200 BRAHMS Tabletten

Aciclovir 400 BRAHMS Tabletten

#### *Heumann:*

Aciclovir 200 Heumann Tabletten

Aciclovir 400/800 Heumann Tabletten

Aciclovir Heumann Creme

#### *ct-Arzneimittel:*

aciclovir 200 von ct Tabletten

aciclovir 400/800 von ct Tabletten

aciclovir von ct Creme

#### *Aliud Pharma:*

Aciclovir AL 200 Tabletten

Aciclovir AL 400/800 Tabletten

Aciclovir AL Creme

#### *Fresenius-Klinik:*

Aciclovir Fresenius 250 mg Trockensubstanz zur i.v.-Infusion

Aciclovir Fresenius 500 mg Trockensubstanz zur i.v.-Infusion

*ratiopharm:*

Aciclovir-ratiopharm 200 Filmtabletten

Aciclovir-ratiopharm 250 p.i./500 p.i. Durchstechflaschen mit Trockensubstanz z. i.v.-Infusion

Aciclovir-ratiopharm 400/800 Filmtabletten

Aciclovir-ratiopharm Creme

*Winzer:*

Acic-Ophtal Augensalbe

*curasan:*

Acivir 250 Trockensubstanz

*TAD Pharma:*

Herpetad 200 mg Tabletten

Herpetad 400/800 Tabletten

Herpetad Creme

*Wolff:*

Herpofug 200 Tabletten

Herpofug 400/800 Tabletten

*Rentschler:*

Herpotern Trockensubstanz zur i.v.-Infusion

*Azupharma:*

Herpoviric 800 Tabletten

Herpoviric Rp Creme

*NIDDApharm:*

Mapox 200 Tabletten

Mapox 400/800 Tabletten

Mapox Creme

*Grünenthal:*

Supraviran 250 i.v. Trockensubstanz

Supraviran, Creme

*Isis Puren:*

VIRAX-PUREN 200 Tabletten

VIRAX-PUREN 400/800 Tabletten

VIRAX-PUREN Creme

VIRAX-PUREN Creme Lippenherpescreme

*Ursapharm:*

Virupos Augensalbe

*Dermapharm:*

Virzin 200 Tabletten

Virzin 400/800 Tabletten

*Mann:*

Zoliparin Augensalbe

*Glaxo Wellcome:*

Zovirax 200 Filmtabletten

Zovirax 400/800 Filmtabletten

Zovirax Augensalbe

Zovirax Creme

Zovirax Durchstechflasche mit Trockensubstanz z. i.v.-Infusion

Zovirax Suspension

*Warner-Lambert/Glaxo Wellcome:*

Zovirax Lippenherpescreme/Cremesponder

## Medikamente

### Vorkommen im Trinkwasser:

Über den Urin der Anwender gelangen alljährlich große Mengen der Reinsubstanz über das Abwasser in das Grundwasser und von dort in manches Trinkwasser.

### Indikation:

Herpes-simplex-, insbesondere Herpes-genitalis-Infektion der Haut und der Schleimhäute.

### Kontraindikation:

Eingeschränkte Nierenfunktion, Anurie, Stillzeit

### Wirkungscharakter:

Virustatikum.

Die Spezifität der antiviralen Wirkung von Aciclovir gründet sich darauf, daß in den infizierten Zellen durch die virale DNS spezielle Stoffwechselvorgänge induziert werden, die der Virus-Vermehrung dienen. Hier sind besonders die beiden virusinduzierten Enzyme Thymidinkinase und DNS-Polymerase zu nennen. In Zellen, die virale Thymidinkinase enthalten, entsteht aus Aciclovir rasch der eigentliche Antimetabolit durch Anknüpfung dreier Phosphorsäurereste. Das Enzym überträgt den ersten der drei Reste. Wegen seiner mehrfachen negativen Ladung ist Aciclovir-Triphosphat sehr polar, kann die Zelle nicht mehr verlassen und akkumuliert intrazellulär. Da die Startreaktion dieses Prozesses von einem viralen Enzym abhängt, finden Bildung und Anreicherung des aktiven Antimetaboliten in virusinfizierten Zellen statt. Unter den Herpesviren induzieren nur Herpes-simplex- und Varicella-Zoster-Viren die Thymidinkinase. Deshalb sind sie besonders gegenüber Aciclovir empfindlich.

Aciclovir-Triphosphat wird bei der DNS-Synthese mit dem richtigen Baustein Desoxy-Guanosin-Triphosphat »verwechselt«. Das betrifft die virale DNS-Polymerase weit mehr als die zelluläre DNS-Polymerase, so daß bevorzugt die Synthese von Virus-DNS behindert wird. Ist der Antimetabolit eingebaut, kann der DNA-Strang nicht weiter verlängert werden, weil der Antimetabolit nicht über die dafür notwendig Hydroxy-Gruppe in Position 3' der Desoxyribose verfügt. Infolge des Kettenabbruchs kommt die Replikation der viralen DNA zum Erliegen.

Außer den virusproduzierenden Zellen können auch eine unbekannte Anzahl anderer Zellen, welche einen ähnlich veränderten Zellstoffwechsel aufweisen, metabolisiert werden.

Nach dem gleichen Prinzip werden auch ungeachtet der Notwendigkeit einer Zelle Nervenzellen gesperrt, da Herpesviren hauptsächlich entlang der Nervenbahnen anlagern.

Über die Wirkungsweise von Aciclovir auf Nervenzellen ist nichts bekannt geworden.

Aciclovir kann daher nicht mehr ohne weiteres aus den Zellen ausgeschieden werden, allenfalls wird es mit dem Abbau der toten Zelle entsorgt.

Es ist anzunehmen, daß metabolisierte Nervenzellen auf dem gleichen Wege abgebaut werden.

Über die Regeneration der fehlenden Nervenzellen ist ebenfalls nichts bekannt.

Der Pharmahersteller hat kein Gegenpräparat entwickelt, um im Notfall den chemischen Prozeß reversibel machen zu können.

Getroffene Nervenzellen werden vernichtet – d.h. chemisch verbrannt – ein Vorgang, der in der »Roten Liste« wohlklingend mit Desensibilisierungsercheinungen bezeichnet wird. Von »neurologischen Störungen« wird dazu in der Fachpresse berichtet.

Die Auslösung und somit Möglichkeit einer medikamentenbedingten Meningitis wird als möglich erachtet. Eine Reizung oder Entzündung durch das Produkt im Liquorraum gilt als gesichert.

Die Folgen der genetischen Veränderung sind hinsichtlich noch unbekannter Stoffwechselvorgänge überhaupt noch nicht bekannt und erforscht.

Nebenwirkungen und Risiken sind sowohl den Patienten als auch den Ärzten im allgemeinen nicht bekannt.

**Stoffwechselverhalten:**

Aus dem Darm wird Aciclovir nur unvollständig (rund 20%) resorbiert, vermutlich wegen seiner schlechten Löslichkeit. Aciclovir verteilt sich gut im Organismus. Die Plasmaprotein-Bindung liegt bei 20%. Im Liquor cerebrospinalis erreicht es 50% der Plasmakonzentration. Die Elimination erfolgt zum größten Teil (85%) unverändert renal, sowohl durch glomeruläre Filtration als auch durch tubuläre Sekretion. Die terminale Eliminations-Halbwertszeit beträgt 2,5 bis 3 Stunden.

**Toxizität:***Nebenwirkungen:*

Hautausschläge (reversibel), Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Abdominalschmerzen, Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff-, Kreatinin-Anstieg, leichtes Absinken hämatologischer Parameter, Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Entfremdungserlebnisse, neurologische Erscheinungen (z.B. Schwindel, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Schläfrigkeit), diffuser Haarausfall.

**Therapie:**

Bei Überdosierung sofort Kohle-Pulvis, Klinikeinweisung unter Monitorkontrolle, Magenspülung, Kohle, Monitorkontrolle. Plasmaexpander.

**Kasuistik:***Krankheitsgeschichte, Krankheitsverlauf, derzeitige Beschwerden, vom Patienten geschildert:*

Nach der Einnahme des verordneten Präparates ZOVIRAX 200, Wirkstoff Aciclovir 5x 1 Tabl. tägl. - also 5 x a<sup>o</sup> 200 mg - im Anwendungszeitraum vom 01.09.93 bis 03.09.93 wegen eines Herpesbläschens unter der Zunge; also einer Gesamtdosis von 3 g Aciclovir innerhalb drei Tagen, traten starke Kopfschmerzen, massiver Benommenheitsschwindel mit stark eingeschränktem Bewußtsein und Rauschen in den Ohren auf. Entfremdungsercheinungen und starke Wahrnehmungseinschränkungen kamen hinzu.

Diese Symptome steigerten sich auch nach Absetzen des Mittels (am dritten Tag) zunächst anhaltend. Massive Entfremdungsercheinungen traten auf. Die Kopfschmerzen wurden sehr stark. Vermehrte Schwindel und Blutandrang im Kopfbereich traten auf, Übelkeit, heftiges Ohrenrauschen, massives Flimmern vor den Augen, starke Erschöpfung und Schweißausbrüche traten auf.

Die Beschwerden nahmen im Laufe der nächsten Tage weiterhin zu; ansteigendes Fieber bis 40° sowie starke Nervenverbrennungsschmerzen im Rückenwirbelkanal traten auf, Schüttelfrost und heißes Brennen im Rückgrat, das einige Zeit später vom Hinterkopf her unter die Schädeldecke aufsteigend war; einhergehend mit Nackensteifheit und Steifheit der Wirbelsäule, kamen hinzu.

Durch starke Schwächung und massiver, ansteigender Erkrankung lag ich eine Woche nach der Einnahme im Fieber- und Sterbekoma (Todesnäherfahrung).

Aus dieser sehr kritischen Phase, von der ich mich nur langsam erholen konnte, waren Muskelkrampfanfälle, Taubheit in den Fingergliedern, Verbrennungssymptome an den Armen, im Oberkörperbereich und hauptsächlich im Kopfbereich die weitere Folge.

Panische Angstzustände, Depressionen, Verwirrheitszustände, stark einschränkende Konzentrationsstörungen und Suizidalität aufgrund der anhaltenden Nervenverbrennungsschmerzen hatten zur Folge, daß ich 12 Wochen schwerkrank bettlägrig war.

Ich hatte aufgrund dieser Folgen innerhalb der ersten eineinhalb Wochen nach der Einnahme über zehn Kilo Körpergewicht verloren.

Bereits gleich nach dem ersten Erscheinen der Symptome versuchte ich, soweit ich noch in der Lage war, verschiedene Ärzte zu erreichen, in der Hoffnung auf sofortige Hilfe. Dies sollte sich jedoch als Irrtum, sogar als Drama erweisen.

Der ortsansässige Dorfarzt maß den Blutdruck und meinte ich hätte mir durch »Zugluft einen steifen Nacken geholt«. Er könne mir aber - sollten die Beschwerden auf das Präparat hin anhaltend verbleiben - gerne einen »Schwerbehindertenausweis« ausstellen, weil »jetzt könne man das Mittel nicht mehr aus dem Körper holen«. Im übrigen sei ich doch noch ganz »lebendig« und mache einen »frischen« Eindruck.

In großer Bedrängnis, weil die Beschwerden zunahmen - vor allem, weil die Anzeichen einer Meningitis-symptomatik stärker wurden - suchte ich mit letzter Kraft einen mir bekannten Internisten auf.

## Medikamente

Dieser wollte mir zunächst meine geschilderten Beschwerden nicht glauben, da er es nach der vorliegenden Fachinformation über Zovirax nicht für möglich hielt, daß die starken Beschwerden von Zovirax kommen können. Andererseits deuteten die Krankheitserscheinungen auf eine Meningitis hin.

Er nahm mir Blut ab und wollte erst die Laborwerte abwarten. Desweiteren schien ihn meine sonderbare Krankengeschichte weiterhin zu beschäftigen, da er mich schon von früher her kannte und wußte, daß ein solches Beschwerdebild zwischen Patienten und Arzt nie besprochen war.

Durch einen Zufall las der Internist im »Arznei-telegramm« aber am selben Tag noch über zehn weitere Fälle in dieser Art, so daß er mich daraufhin gleich angerufen hat.

Zwischenzeitlich war ich aber von ihm zu einem Nervenarzt überwiesen worden, der meiner Krankheitsgeschichte nicht im geringsten Glauben schenken wollte, ja nicht einmal zuhörte. Schließlich befand ich mich in der Lage, daß ich wirklich an der Einnahme von Aciclovir erkrankt bin und nun auch noch den Arzt davon überzeugen mußte, diesen Beschwerdekomples wirklich zu haben.

Unbeirrt jedoch sollte ich dort in dieser Praxis auf meine Nervenverbrennungssymptome und die übrigen Erkrankungen im Kopfbereich hin mit einer »chemischen Keule abgespritzt« werden.

Ich konnte die Praxis in letzter Minute verlassen.

Mein Internist rief dann dort an und erklärte dem Kollegen den Sachverhalt, gerade bevor dieser im Begriff war, die Psychiatrie zu verständigen.

Antwort des Arztes daraufhin: »Was es nicht alles gibt! – Dem Patienten hätte ich das nie geglaubt!«

Der Hautarzt, welcher mir das Präparat Zovirax als besonders harmlos und nebenwirkungsfrei verordnet hatte, wurde von mir über das Beschwerdebild in Kenntnis gesetzt.

Er teilte mir mit, daß die geschilderten Symptome auf eine beginnende Meningitis deuten würden. Ich sollte mich deshalb bei einem befreundeten Neurologen in die Praxis begeben. Mein Gesundheitszustand war aber bereits so schlecht, daß ich von meiner Frau in die Praxis gebracht werden mußte.

Dort wurden irgendwelche Messungen durchgeführt und ich wurde schwerst erkrankt wieder nach Hause geschickt.

Kurz danach – zum Zeitpunkt der schwersten Erkrankung nach der Einnahme, ca. dem 10.09.93 – ich befand mich bereits im Fieberkoma – erhielt meine Frau die Auskunft durch die Klinikambulanz Rechts der Isar sowie auch der Uniklinik in München, ich sei aufgrund der geschilderten Symptome und des jetzigen Zustands »sofort und ohne Verzögerung« in die Klinik zu bringen. Meningitis sei, so nach Auskunft des Klinikarztes, weder über eine Blutentnahme eindeutig noch über ein sonstiges Meßverfahren festzustellen, sondern einzig über eine sofortige Liquorpunktion. Jedoch seien derzeit keine Betten frei, auch die Notaufnahmen wären leider momentan besetzt.

Der gerufene Notarzttransport wollte nicht fahren und verwies meine Frau wieder auf die Krankenhäuser und an den behandelnden Arzt, welcher ja doch die Erkrankung schon gemeldet bekommen hätte, aber eine Einweisung nicht für notwendig erachtete.

So lag ich schwerst erkrankt zu Hause im Bett, schließlich im Fieberkoma und der Todesnäheerfahrung. Meine Frau erreichte schließlich Tage später Frau Dr. med. W., zu der ich erst am 20.09.1993 transportfähig gebracht werden konnte.

Frau Dr. med. W. konnte mir mit verschiedenen Medikamenten, darunter auch mit homöopathischer Behandlung, helfen, zunächst die ärgsten Beschwerden zu lindern. Hauptsächlich die sehr starken Nervenverbrennungssymptome im Rückenwirbelkanal (Helleborus C30 bis C200).

Zwischenzeitlich war der Bericht über meine Blutwerte vom Internisten dann bei Frau Dr. med. W. eingetroffen und zeigte keine auffälligen Veränderungen.

Jedoch, so räumte er in einem Gespräch ein, sei die seltenere, aber durchaus mögliche »medikamentenbedingte Meningitis« über diese Laborbestimmung nicht nachweisbar.

Dazu sollte ich baldmöglichst in eine Klinik zur Liquorpunktion gehen.

Der Hautarzt, welcher mir Zovirax als besonders »unbedenklich« verordnet hatte, brachte sich nach Bekanntwerden des Kunstfehlers sofort außer Reichweite.

Er war nicht bereit, die Angelegenheit weiter zu erörtern. Er habe jetzt die Sache an die Herstellerfirma Wellcome gemeldet. Damit habe er seine Schuldigkeit getan!

Leider stellte sich dann noch in der Überprüfung heraus, daß die Angaben zur Einnahme, zur Person und vor allem zur »kausalen Befindlichkeit« falsch und unrichtig an die Pharmafirma weitergegeben wurden, gerade so um den Bogen zur »Ersterfassung unerwünschter Nebenwirkungen« dafür zu benützen, sich ärztlich, für den Hautarzt günstig, aus der Affäre zu ziehen.

Die Sache kam aber nachweislich ans Tageslicht, so daß Frau Dr. med. W. von der Firma Hoechst/Wellcome erneut gebeten wurde, den »Bericht über unerwünschte Arzneimittel« *richtig* ausfüllen zu wollen. Frau Dr. med. W. ist diesem Schreiben am 06.02.1994 nachgekommen.

Zur Mitbehandlung wurde ich zur Fachärztin, Frau Dr. med. G., Neurologin und Nervenheilkunde, überwiesen und aufgrund der noch immer heftigen, unvermindert stark anhaltenden Kopfschmerzen am 07.10.1993 zur Kernspin-Tomographie geschickt.

Die Kernspin-Aufnahmen vom 07.10.1993 zeigten eine Signalanhebung im rechten Kopfbereich; eine ca. 1 cm lange Narbe auf der Hirnrinde mit stehender Flüssigkeit darüber an derselben Stelle.

Mit Verdacht der entzündlichen Veränderung wurde ich am 15.10.1993 stationär zur genauen Untersuchung in das Klinikum Großhadern in München eingewiesen.

Eine Liquorpunktion wurde durchgeführt. Ebenso eine weitere, genauere Kernspin-Aufnahme zur Klärung einer möglichen Schädeloperation. Nachdem der Liquorbefund keinen Anhaltspunkt einer vaskulären noch entzündlichen Veränderung ergab, ebenso kein Anhaltspunkt für eine Herpesmeningitis nachgewiesen werden konnte, wurde ich am 27.10.1993 krank wieder aus dem Klinikum entlassen.

Allerdings konnte ich im Klinikum dort auch erfahren, daß eine genaue Bestimmung einer Entzündung sechs Wochen nach der akuten Erkrankung auch durch den Liquor nicht mehr gesichert nachzuweisen wäre.

Auf die Idee, daß sich dort im Liquor verstärkt der Stoff Aciclovir befände, ist natürlich niemand gekommen, da es ja selbstverständlich war, daß dieser dort ist, weil ich ja Zovirax eingenommen hatte. Es kam deshalb auch niemand auf die Überlegung, daß es zu einer möglichen medikamentenbedingten Meningitis durch das Aciclovir selbst gekommen sein könnte.

Es störte deshalb auch dort niemanden, mich mit einer Reihe schwerer Nachwirkungen als Folge meiner Erkrankung, darunter ca. dreimal täglich auftretenden Muskelkrampfanfällen, wieder nach Hause zu schicken.

Ich wurde von der behandelnden Neurologin in Großhadern belehrt, daß auch völlig gesunde Menschen schon eine solche Signalanhebung gezeigt hätten, vermutlich eine Cyste älterer Herkunft im rechter Stammganglienbereich, die aber keine Erklärung für die in den folgenden Monaten aufgetretenen Beschwerden, schweren Kopfschmerzen, Panikattacken und Wahrnehmungsstörungen geben dürften.

Ich wurde so wieder von Frau Dr. med. W. und Frau Dr. med. G. in der Folge weiterbehandelt.

Frau Dr. G. stellte, als Folge der Zovirax-Medikation, eine Erkrankung des Nervensystems fest (ZNS-Erkrankung unbekannter Art).

*Januar 1994 hatte ich noch folgende Symptome verbleibend:*

Schwere Kopfschmerzen weiterhin anhaltend; Beschwerden an den Hirnhäuten; Pelzigkeits- und Taubheitsgefühl im Kopfbereich unter der Schädeldecke; wiederkehrendes starkes Brennen unter der Schädeldecke, wie Brennessel oder feine Splitter; Benommenheitsschwindel wie nach einer Vergiftung; neurologische Mißempfindungen der Nerven im Kopfbereich und im Gesicht; Nervenschmerzen verschiedener Nervenstränge im Kopfbereich bis zum Nacken; ständige Schwächezustände vom Kopf her.

Die Schwächezustände waren derart, daß ich nur noch liegen konnte.

Der brennende Schmerz an der Hirnrinde war ständig, brennend wie abgeschürft, geprellt, wie in Glaswolle gepackt, wie scharfe Splitter im Kopf. Die Benommenheit hauptsächlich rechtsseitig, dort wo auch die Signalanhebung bei den Kernspin-Aufnahmen zu verzeichnen war. Zudem taube Stellen im Kopfbereich, fleckengroß.

Die Beschwerden an den Hirnhäuten stellten sich so dar, wie ein Ring oder eine enge Kappe über den Kopf, aber unter der Schädeldecke gespannt.

Es traten in Intervallen immer wieder die meningitisähnlichen Symptome auf, wie Nackensteifheit und ähnliche Zustände, welche durch Frau Dr. W. in den nachfolgenden Monaten behandelt wurden.

Die Nervenverbrennungsbeschwerden im Rückenwirbelkanal und die Verbrennungssymptome am Oberkörper und den Armen sowie den Handrücken klangen langsam ab, die Beschwerden im Kopfbereich sind geblieben.

Aufgrund fehlender schulmedizinischer Mittel sowie fehlender Therapiemöglichkeiten - man konnte ja unter die Schädeldecke nicht hinein - brachten folgende Medikamente eine Linderung der Beschwerden, jedoch nur für die Dauer der Einnahme:

Rökan/Gingko-Extrakt  
a-Liponsäure 200/Verla

Gelutropfen  
L-Aminosäuren

## Medikamente

Medivitan N Neuro/B-Vitamin-Konzentrat	Johanniskraut-Rotöl
Hyperforat und Neuroplant forte	Vitaminskombinat
Magnesium N/Verla	Neurolog. Heiltee sowie Heiltee
Phlogenzym	nach Maria Treben/Nerventee

Bei stärkeren Beschwerdeschüben kam es auch zur Einnahme von Valoron N, jedoch nur bei Bedarf. Hauptsächlich standen jedoch homöopathische Medikamente im Vordergrund der Behandlung. Für die Beschwerden im Kopfbereich halfen hauptsächlich a-Liponsäure, Medivitan N Neuro und Hyperforat hochdosiert, jedoch nur für die Dauer ihrer Wirkung. Eine direkte Heilung konnte dadurch nicht erzielt werden.

Nach über 12 Wochen, in denen ich durchgehend krankgeschrieben war, unternahm ich - auch auf Anraten meiner Ärztin Frau Dr. W. - um meine Arbeitsstelle nicht zu gefährden, den Versuch, meine Beschäftigung als Dipl. CAD-Grafikdesigner und Wertpapiergrafiker wieder aufzunehmen. Die Belastung auf die Erkrankung hin war aber zu groß, so daß ich erneut arbeitsunfähig wurde. Die Beschwerden besserten sich zwar über Monate hin gesehen langsam, jedoch kam es in regelmäßigen Intervallen immer wieder erneut zu Rückfällen und neurologischen Schwächeanfällen. Ab Februar 1994 kam es kurzzeitig auch zur Mitbehandlung durch die Neurologische Klinik und Poliklinik der TU München, Rechts der Isar, Herrn Dr. med. K.

Herr Dr. med. K. - Schmerzambulanz - hielt die Erkrankung für »überhaupt kein Problem«. Eine »medikamentenbedingte Meningitis«, wollte sich Herr Dr. K. nicht vorstellen, ebensowenig wie eine »Schädigung im Nervenstoffwechsel« oder gar etwas an den Hirnhäuten. Meine Beschwerden seien, - so Herr Dr. K. - eine simple Leibhalluzination meiner Nerven, der es gilt mit Taxilan zu Leibe zu rücken.

Ab dem 18.02.1994 wurde mir täglich 2x 1 Tabl. Taxilan verordnet.

Herr Dr. K. wollte damit schon einmal einen Patienten geheilt haben, nachdem dieser dieses Mittel über Jahre hochdosiert nehmen mußte, bis er nichts mehr spürte - so Herr Dr. K. Eine Besserung trat nach 2 Wochen nicht auf. Im Gegenteil stellte das Medikament eine zusätzliche Belastung in Form weiterer psychischer Mißempfindungen dar. Der Zustand verschlechterte sich eher wieder. Sodann wurde deshalb eine Erhöhung der Dosis auf das Doppelte angeordnet, auf unbestimmte Zeit. Das Allgemeinbefinden wurde noch schlechter und nachdem keine Besserung eintrat, wurde das Medikament abgesetzt und ich wieder zu Frau Dr. G. rücküberwiesen.

Ein Behandlungsversuch davor mit Haloperidol-neuraxpharm verlief ebenso erfolglos. Equilibrin 30 und Saroten 10 mg dämpften zwar die Beschwerden, aber konnten die Erkrankung nicht heilen.

Das Risiko, etwas »Neues« auszuprobieren, stellte mich jedesmal vor das Problem, Nutzen und Risiko sorgfältig abzuwägen, da es möglich sei, auch auf weitere Medikamente gefährlich reagieren zu können. Am 05.04.1994 erhielt ich ein Schreiben der Fa. Hoechst, indem mir glaubhaft versichert werden sollte, daß meine Beschwerden zum »bekannten Nebenwirkungsspektrum von Zovirax 200 Tabletten gehören würden«.

Ebenso teilte mir die Fa. Hoechst mit, daß sie auch vernommen hätte, »daß es mir zwischenzeitlich auch schon wieder besser gehen würde«.

Nachdem aber leider keine Besserung eintrat, nahm ich auch auf private Kosten hin (für mehrere tausend Mark) die Hilfe von verschiedenen Heiltherapeuten und Heilpraktikern in Anspruch. Darunter auch die Akupunktmassage nach Penzel. Die Beschwerden zeigten sich darauf weiterhin rückläufig. Die Kritik verschiedener Ärzte über die »Fragwürdigkeit der bisherigen Behandlung« und die »unwirksamen Medikamente« - »ich hätte ja bis jetzt noch nichts richtiges erhalten« - zeigte jedoch, daß mir von diesen Ärzten wiederum ersatzweise gar nichts angeboten werden konnte.

Die Beschwerden sind vom »Netzwerk der Gegenseitigen Information« erfaßt und über den Bericht von Frau Dr. W. an Hoechst auch an das Bundesgesundheitsamt weitergegeben worden.

Im August 1994 räumte anläßlich eines Gesprächs mit dem Leiter der AOK-München der pharmakologische Berater nach Prüfung der Unterlagen von Aciclovir ein, daß die Vermutung naheliegt, mir durch das Medikament selbst eine medikamentenbedingte Meningitis oder ähnliche Erkrankung zugezogen zu haben, deren Folgen nun einer Reha-Heilmaßnahme bedürfen.

Frau Dr. W. empfahl mir dazu einen stationären Aufenthalt in der psychosomatischen Klinik in Grönenbach.

Am 13.10.1994 suchte ich mit den Beschwerden Herrn Prof. Dr. med. K. am Friedrich-Baur-Institut für Neurologie der Ludwig Maximilians Universität München auf.

Herr Prof. Dr. K. meint, daß ich eine Encephalitis durchgemacht habe und eine solche Nebenwirkung auf Zovirax nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen sei.

Noch vor Klinikankunft in Grönenbach vereinbarte ich in Absprache mit Frau Dr. G. eine erneute Kontroll-Kernspinaufnahme zum Befund vom 07.10.1993 für einen Vergleich.

Die Kernspin-Aufnahme im Schädelbereich zeigte am 07.10.1993 einen ca. 1 cm langen gliotischen Herd im rechten Kopfbereich.

Die damalige Annahme, der Herd könne auch – unabhängig von der Zovirax-Erkrankung – eine möglicherweise bereits vorhandene, ältere bestehende Erscheinung sein, erwies sich aber jetzt durch diesen Vergleichs-Kernspin, auf derselben Anlage unter der gleichen Einstellung, als unrichtig!

So heißt es im neuen Befund vom 13.01.1995: »Der vorbeschriebene gliotische Herd im rechten Putamen ist in der heutigen Untersuchung nicht mehr nachvollziehbar.«

Wäre aber die ursprüngliche Annahme, es handle sich um eine ältere Verletzung, richtig, müßte auch bei der neuen Aufnahme der ausgemachte Herd noch immer zu sehen sein.

Es besteht deshalb schon berechtigter Grund zu der Annahme, daß die Herdbildung im Zusammenhang mit den starken Beschwerden stand; durch die Einnahme von ZOVIRAX 200 hervorgerufen.

Herr Dr. med. Ing. S., Praxis Kernspin-Gemeinschaft, erklärte mir dazu: »Es ist schon mehr als naheliegend, wenn sich Zovirax im Liquor konzentriert und dort ja auch verstärkt einwirkt, daß gerade neurologische Schäden im zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Zovirax in einem auffällig engen Zusammenhang stehen.«

Die Ursachen der Erkrankung liegen also doch weniger bei den »zugrundeliegenden Persönlichkeitsstrukturen« des Patienten, mehr wohl an der Arzneimittelchemie.

Vom 31.01.1995 befand ich mich für drei Wochen in der psychosomatischen Klinik in Grönenbach.

Leider konnten sich dort die Hoffnungen auf eine Heilmaßnahme nicht erfüllen, da die Klinik einzig auf Gruppenpsychotherapie eingerichtet ist.

Der leitende Arzt der Naturheilkunde, Dr. med. D., teilte mir mit, daß die von mir beschriebenen Symptome im Kopfbereich in der Naturheilkunde nachzulesen wären, jedoch sei kein Heilverfahren dazu angegeben oder bekannt.

Die Symptomatik, ein Organ zu spüren, das normalerweise ohne Gefühl ist – so Dr. D. – weist darauf hin, daß das Organ energetisch kurz vor oder nach einer Erkrankung stünde. Deshalb wäre ein energetisches Heilverfahren – so Dr. D. – am aussichtsreichsten.

Empfohlen wurden mir Akupunktur und Homöopathie.

Ich wurde in Grönenbach von Herrn Dr. med. K., Neurologe und Klinikleitung, vorzeitig entlassen, da die Klinik dafür nicht eingerichtet sei.

Es handle sich – so Dr. K. – um einen eindeutigen Medikamentenschaden.

Aufgrund der Privatisierung der Praxis von Frau Dr. W. bin ich seit dem 09.05.1995 bei Herrn Dr. med. M., Internist und Homöopathie, in Behandlung.

Die Beschwerden haben sich seit der Einnahme von Zovirax insgesamt gebessert. Derzeit ist mir verordnet:

Nux vomica D12

Aciclovir Nosode D30

Herpes simplex Nosode bis D 200 injec.

Eine Besserung hat sich daraufhin eingestellt.

#### *Derzeitige Beschwerden:*

Kopfschmerzen, wechselweise vorkommend. Es treten immer wieder die Beschwerden an den Hirnhäuten auf, in Abständen. Entweder als Brennen unter der Schädeldecke, ähnlich wie Splitter oder als trockener etwas tauber Schmerz, beidseitig. Das Brennen unter der Schädeldecke ist mehr oder weniger ständig vorhanden.

Dauerzustand ist seither so wie nach einer Erschütterung des Schädels oder des Gehirns; das Organ ist selbst zu spüren (Dornenkrone oder enge Kappe).

Ebenfalls Schmerzen bestehen entlang einer Nervenbahn, rechtsseitig, ein Stück vom Rückgrat versetzt, möglicherweise auch Blasenmeridian genannt, in den Schädel reichend, dort wo die Signalanhebung lokalisiert wurde.

## Medikamente

Stark durchblutungsfördernde Maßnahmen am Kopf (Kaltwassergüsse) führen bis zum Eiterschmerz. Bei Wetterwechsel ebenfalls Eiterschmerz im Kopfbereich.

Der Kopfbereich ist seit dieser Zeit sehr empfindlich. Die ZNS-Erkrankung steht ebenfalls noch im Vordergrund meiner Beschwerden.

### *Ärztliches Attest des anfangs behandelnden Internisten:*

Herr S. befand sich mit Unterbrechungen seit 1987 mehrmals in unserer hausärztlichen Betreuung.

Es handelte sich um banale Infekte, Neuralgien, WS-Syndrombeschwerden, Hämorrhoidalbeschwerden, Allergien.

Am 14.09.93 suchte uns Herr S. auf, nachdem bei ihm ein völlig neues Beschwerdebild seiner Schilderung nach eingetreten war, nach Einnahme von Zovirax.

Zusammenfassend handelt es sich bei dem geschilderten Beschwerdebild um verschiedene neurologische Empfindungsstörungen wie Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Schwindel, Schwäche sowie in zunehmendem Maß psychiatrische Symptome mit Entfremdung, Depression sowie psychotische Symptomatik. Von meiner Seite kann bestätigt werden, daß diese Beschwerdeschilderung und Symptomatik bei früheren Kontakten mit dem Patienten meinerseits nie besprochen oder beobachtet wurden.

### *Schreiben der Firma Wellcome an den Patienten:*

Sehr geehrter Herr S.,

wir danken Ihnen vielmals für die Übersendung des von Ihnen ergänzten Berichtsbogens zur Erfassung einer Nebenwirkung bei der Behandlung mit den Zovirax 200 mg Tabletten.

Bei den Nebenwirkungen, die Sie uns nannten, handelt es sich – unabhängig von der Bewertung einer Kausalität – insbesondere um Erscheinungen, die in den Fach- und Gebrauchsinformationen der Zovirax Tabletten aufgeführt sind.

Zusammen mit den uns hierzu von anderer Stelle übersandten Unterlagen haben wir die gemeldeten Nebenwirkungen zwischenzeitlich an die zuständige Behörde (Bundesgesundheitsamt) weitergeleitet.

### *Schreiben der Firma Hoechst an den Patienten:*

Unerwünschte Arzneimittelwirkung

Zovirax 200 Tabletten / Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Wahnvorstellungen, »neurologische Vergiftung, Verbrennung der Nervenenden«, Benommenheit, Muskelkrämpfe, Suizidalität, Todesnäheerfahrung, Flimmern vor den Augen, Depressionen, psychische Veränderungen, Rücken- und Gliederschmerzen, Angstzustände, Halluzinationen, Schwäche, Kribbeln unter der Haut, Ohrrauschen, Blutan- drang im Kopf, Übelkeit, Schweißausbrüche, Brennen und Steifheit der Wirbelsäule, neurasthenisches Syndrom

Hoechst AG Dokumentationsnummer: 199304074HAG

Sehr geehrter Herr S.,

vielen Dank für Ihre Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Zovirax 200 Tabletten, über die Sie uns Ende letzten Jahres berichtet hatten. Wie mit Schreiben vom 23.11.93 angekündigt, haben wir zwischenzeitlich mit Ihrem Einverständnis Kontakt mit den 5 von Ihnen genannten Ärzten aufgenommen, die Sie mit Datum vom 09.12.93 in dieser Sache von der Schweigepflicht entbunden hatten. Inzwischen haben wir von allen 5 Ärzten Antwortschreiben erhalten, so daß wir nur abschließend zu der von Ihnen geschilderten Symptomatik Stellung nehmen können.

Sie berichteten, daß Sie die Behandlung eines Herpesbläschens unter der Zunge mit Zovirax 200 Tabletten (Tagesdosis 5x 1 Tablette) am 3. Tag (03.09.93) abbrechen mußten, da Fieber, Wahnvorstellungen, Kopfschmerzen, Schwindel und weiterhin die o.g. Symptomatik aufgetreten sei, die zum Teil über Monate anhält.

Bezüglich der von Ihnen geschilderten Symptomatik haben wir zwischenzeitlich auch mit der Deutschen Wellcome GmbH Kontakt aufgenommen, die Zovirax gleichfalls vermarktet. Ein solcher Symptomenkomplex wie der bei Ihnen berichtete ist bisher weder an die Deutsche Wellcome GmbH noch an die Hoechst AG im Rahmen der Anwendung von Zovirax Tabletten berichtet worden.

Eine Anzahl der berichteten Einzelsymptome gehört jedoch zum bekannten Nebenwirkungsspektrum von Zovirax 200 Tabletten, auf die auch in der Gebrauchsinformation hingewiesen wird. So z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Übelkeit, Schwäche, Entfremdungs-erleb-

nisse. Ungewöhnlich ist jedoch das lange Anhalten der von Ihnen berichteten Symptomatik über Wochen bis Monate. Weder der Wellcome GmbH noch der Hoechst AG liegen bisher ähnlich gelagerte Fallberichte vor. Auch in der Literatur ließ sich nichts Entsprechendes finden.

Die unter Zovirax Medikation bekannten neurologischen unerwünschten Arzneimittelwirkungen klingen nach den bisher vorliegenden Erkenntnissen innerhalb einiger Tage ab.

Laut den uns zugegangenen Arztberichten konnte kein organisches Korrelat der berichteten Symptome gefunden werden. Weiterhin wurde uns berichtet, daß sich die Symptomatik zwischenzeitlich bis zum Februar 1994 weitgehend zurückgebildet hat.

Insgesamt läßt sich somit festhalten, daß auf eine Anzahl der von Ihnen berichteten Einzelsymptome bereit in der Packungsbeilage von Zovirax 200 Tabletten hingewiesen wird. Zu der langen Persistenz sowie den zusätzlich berichteten Symptomen liegen uns bisher aus der weltweiten Spontanerfassung zu diesem Präparat keine Hinweise dahingehend vor, daß Zovirax eine solche Symptomatik auslösen kann. Wir haben jedoch alle von Ihnen zu diesem Fall gemachten Angaben sowie die zusätzlichen Angaben, die wir von den Ärzten erhielten, in unsere Nebenwirkungsdatenbank unter der o.g. Dokumentationsnummer aufgenommen und alle verfügbaren Daten in anonymisierter Form an die Firma Wellcome GmbH weitergeleitet, die vereinbarungsgemäß die Meldepflicht gegenüber dem Bundesgesundheitsamt wahrnimmt. Die vorliegende Meldung wurde von der Wellcome GmbH an das Bundesgesundheitsamt weitergeleitet.

Wir sind sehr daran interessiert, das Spektrum unerwünschter Arzneimittelwirkungen unserer Präparate genau aufzuklären und möchten uns daher für die ausführliche Schilderung der im Zusammenhang mit der Zovirax Therapie aufgetretenen Symptome nochmals recht herzlich bei Ihnen bedanken.