



DER ARZNEIMITTELBRIEF

Unabhängige Arzneimittelinformationen

Jahrgang 52 Nr. 11 November 2018

Frage 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Welche Aussage zum kanadischen systematischen Review (SR) zu Nahrungsergänzungsmitteln (Jenkins et al 2018) ist nicht korrekt? Link zum Artikel [☞](#)

- a) Es wurde der Nutzen zur Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen untersucht.
- b) Eingeschlossen wurden Metaanalysen, systematische Reviews und randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) aus den Jahren 2012-2017.
- c) Es wurden nur Studien mit ausreichendem Evidenzgrad berücksichtigt (nach GRADE-Kriterien).
- d) Neben verschiedenen Vitaminen wurden auch 5 Mineralstoffe untersucht.
- e) In die Metaanalyse gingen 179 Publikationen ein.



Frage 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Welche Aussage zum Ergebnis des kanadischen SR zu Nahrungsergänzungsmitteln ist falsch?
Link zum Artikel

- a) Das am meisten untersuchte Vitamin D zeigte in 43 RCTs einen klaren Nulleffekt.
- b) Auch für Multivitaminpräparate und Vitamin C konnten keine signifikanten Effekte nachgewiesen werden.
- c) Folsäure und Vitamin-B-Komplexe scheinen dagegen zu einer signifikanten Reduktion der Schlaganfallrate zu führen.
- d) Niacin und antioxidative Kombinationspräparate senken die Gesamtmortalität.
- e) Die Vitamine A, B und E sowie Betacarotin, und Multivitaminpräparate hatten keinen Einfluss auf kardiovaskuläre Endpunkte.

Jahrgang 52 Nr. 11 November 2018

Frage 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Welche Aussage zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) ist nicht richtig? **Link zum Artikel**

- a) Bei der Bewertung des Nutzens von Vitaminen und Mineralien ist zwischen therapeutischer Substitution bei klinisch manifesten Mangelzuständen und Nahrungsergänzung bei Gesunden zu unterscheiden.
- b) Marktzulassung, Werbung und Abgabe von NEM fallen ordnungspolitisch unter die Kategorie Lebensmittel.
- c) 2016 wurden in Deutschland NEM für 1,12 Mrd. € verkauft.
- d) Das Angebot diverser Mikronährstoff-Labors inklusive Definitionen von "Normalwerten" bei Vitaminen und Mineralien ist oftmals als Geschäftemacherei anzusehen.
- e) Da Vitamine keine toxischen Wirkungen haben, können sie auch über lange Zeit und in hohen Dosen eingenommen werden.



Frage 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Welche Aussage zu Arzneimittelfälschungen ist nicht korrekt? [Link zum Artikel](#)

- a) Aufgrund der hohen Preise für Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs- und chronisch-entzündlichen Erkrankungen eingesetzt werden, ist Deutschland ein sehr attraktives Zielland für Arzneimittelfälschungen.
- b) Das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum geht von einem jährlichen finanziellen Schaden für die Hersteller von 60 Mrd.€ innerhalb der EU aus.
- c) In der "Delegierten Verordnung (EU) 2016/161" wird der Import von Arzneimitteln aus Nicht-EU-Ländern in die Länder der Europäischen Union geregelt.
- d) Individuelle Erkennungsmerkmale auf der äußeren Verpackung sollen künftig die Überprüfung der Echtheit von Arzneimitteln ermöglichen.
- e) In Deutschland sind primär die Landesbehörden für die Überwachung des legalen Arzneimittelmarktes verantwortlich.

Jahrgang 52 Nr. 11 November 2018

Frage 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Was versteht man unter einem gefälschten Arzneimittel? (Markieren Sie die falsche Antwort)
[Link zum Artikel](#)

- a) Ein Arzneimittel mit falschen Angaben in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile.
- b) Ein Originalpräparat, welches für Nicht-EU-Staaten vorgesehen ist und illegal für den Europäischen Markt umverpackt wurde.
- c) Ein Arzneimittel mit Beschädigungen an der Verpackung.
- d) Ein Arzneimittel mit falschen Angaben zu dem in seinen Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.
- e) Ein Arzneimittel mit falschen Angaben zur Herkunft, einschließlich des Herstellers und Herkunftslandes.



Jahrgang 52 Nr. 11 November 2018

Frage 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Was empfiehlt die "Task Force" zur Verhinderung illegaler Importe von gefälschten Arzneimitteln nach Deutschland? (Markieren Sie die falsche Antwort) Link zum Artikel [↗](#)

- a) Bessere organisatorische Abläufe in den für die Arzneimittelaufsicht zuständigen Landesbehörden.
- b) Die Streichung der Importquote in § 129 des Sozialgesetzbuches V.
- c) Änderungen im Arzneimittelgesetz (z. B. in § 69), um zu verhindern dass ein Widerspruch von Herstellern oder Großhändlern eine aufschiebende Wirkung hat.
- d) Eine Erleichterung des Parallelvertriebs von Arzneimitteln in der EU.
- e) Eine ausreichende personelle Ausstattung der für die Arzneimittelaufsicht zuständigen Landesbehörden.

Jahrgang 52 Nr. 11 November 2018

Frage 7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Welche Aussage zu ACE-Hemmern (ACEH) und dem Verdacht sie könnten Bronchialkarzinome begünstigen ist korrekt? Link zum Artikel [↗](#)

- a) ACEH erhöhen die Gewebskonzentrationen von Bradykinin und Substanz P, die die Angiogenese von bestimmten Tumoren fördern können.
- b) Die Informationen kommen aus einer schwedischen Fallkontrollstudie mit mehr als 2Mio Patienten.
- c) Verglichen wurden Patienten die neu einen ACEH erhalten hatten mit Patienten die im gleichen Zeitraum mit Kalziumkanalblockern (CCB) behandelt wurden.
- d) Bei einer 10-jährigen Anwendung von ACEH erhöht sich demnach das relative Risiko für Bronchialkarzinome gegenüber CCB um mehr als 30%.
- e) Die mathematische Korrektur auf Umweltfaktoren wie Passivrauchen, Radon- und Asbest-Exposition schließt bedeutsame Confounder praktisch aus.



Frage 8 1 2 3 4 5 6 8 9 10

Welche Aussage zum Zusammenhang zwischen Hydrochlorothiazid (HCT) und der Entstehung von Hautkrebs ist richtig? Link zum Artikel

- a) Die Informationen kommen aus einer prospektiven australischen Fallkontrollstudie.
- b) Mathematische Korrekturen auf Störfaktoren wie lebenslange Sonnenexposition oder Gebrauch von Sonnenschutzcremes machen eine Kausalität sehr wahrscheinlich.
- c) Da HCT phototoxische Wirkungen hat, ist eine Kausalität plausibel.
- d) Eine Kumulativdosis von 10.000 mg ist mit einem mehr als 7-fach erhöhten Risiko für ein Basaliom assoziiert.
- e) Bisher wurde der mögliche Zusammenhang nur von einer Studiengruppe nachgewiesen.

Jahrgang 52 Nr. 11 November 2018

Frage 9 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Welche Aussage zum Zusammenhang zwischen Hydrochlorothiazid (HCT) und der Entstehung von Hautkrebs ist nicht korrekt? Link zum Artikel

- a) Die Autoren einer dänischen Fallkontrollstudie führen 11% aller Lippenkarzinome, 9% aller Spinaliome und 0,6% aller Basaliome in Dänemark auf die Einnahme von HCT zurück.
- b) Laut europäischer Arzneimittelbehörde (EMA) und aktuellem Rote Hand-Brief sollen alle Patienten mit HCT über das erhöhte Hautkrebs-Risiko aufgeklärt werden.
- c) Laut EMA und Rote Hand-Brief sollen alle Patienten mit HCT angewiesen werden, ihre Sonnen- und UV-Strahlenexposition einzuschränken.
- d) Auch die Einnahme anderer Diuretika wie Indapamid und Chlortalidon war in der dänischen Studie mit dem Auftreten von Hautkrebs assoziiert.
- e) bei Risikopatienten für Hautkrebs und bei jüngeren Patienten mit absehbar langer Therapiedauer sollte HCT nicht mehr in erster Linie angewendet werden.



Welche Aussage zur Antibiotikabehandlung von bakteriellen Vaginosen bei Schwangeren ist nicht korrekt? Link zum Artikel [☒](#)

- a) Es besteht eine Assoziation zwischen bakteriellen Vaginosen und der Frühgeburtenrate.
- b) Eine Metaanalyse kam zu dem Schluss, dass die rechtzeitige antibiotische Behandlung einer bakteriellen Vaginose mit weniger Frühgeburten und Aborten einhergeht.
- c) Die Fachgesellschaften aus USA, Dänemark und Kanada empfehlen generell eine systemische Antibiotikabehandlung durchzuführen.
- d) Die Behandlung der bakteriellen Vaginose mit Clindamycin führte in einer französischen Studie im Vergleich zu Placebo nicht zu weniger Frühgeburten.
- e) Nebenwirkungen traten in dieser Studie, zumindest bei Schwangeren mit niedrigem Frühgeburtsrisiko, mit Clindamycin signifikant häufiger auf als mit Placebo.