

Empfehlung der AkdÄ:

Der dargestellte Fallbericht veranschaulicht die Risiken einer Vitamin-D3-Überdosierung bei Säuglingen. Auch vermeintlich harmlose, freiverkäufliche Vitamin-D3-haltige Nahrungsergänzungsmittel können Risiken bergen, insbesondere bei hoher Dosierung/hoher Konzentration. Sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen sollten Vitamin-D3-haltige Arzneimittel nur bei bestehender Indikation und im Einklang mit der Produktinformation angewendet werden. Nahrungsergänzungsmittel dienen lediglich zur Ergänzung der allgemeinen Ernährung. Bei deren Anwendung sollten ebenfalls die Dosierungsempfehlungen bzw. die altersspezifischen sicheren Zufuhrmengen der European Food Safety Agency (EFSA) (5) eingehalten werden. Hohe Dosierungen Vitamin-D3-haltiger Präparate sollten nicht ohne ärztliche Überwachung angewendet werden. Die Anwendung von Vitamin D3 bei Neugeborenen und Säuglingen sollte – unabhängig von der Dosierung – nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen und die gleichzeitige Einnahme von Vitamin D aus anderen Quellen (z. B. mit Vitaminen angereicherte Babynahrung) vermieden werden (6). Ebenso sollten aus Sicht der AkdÄ hochkonzentrierte Flüssigzubereitungen von Vitamin D3 wegen der Gefahr akzidenteller Überdosierungen insbesondere bei Kindern vermieden werden.

Bitte teilen Sie der AkdÄ Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können online über unsere Website www.akdae.de melden oder unseren Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird.

Literatur

1. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen: Stellungnahme zu Vitamin-D-haltigen Produkten (01/2016), Revision 1.1 (2017): https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Zweite_Stellungnahme_VitaminD_Revision1.1.pdf (letzter Zugriff: 15. Juni 2022). BVL / BfArM, 16. Februar 2017.
2. Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED). S1-Leitlinie – Vitamin-D-Mangel-Rachitis: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/174-007.html> (letzter Zugriff: 15. Juni 2022). AWMF-Register Nr. 174/007, Version 1.0, März 2016.
3. Koletzko B, Bauer C-P, Cierpka M, Cremer M, Flothkötter M, Graf C, et al. Ernährung und Bewegung von Säuglingen und stillenden Frauen. Aktualisierte Handlungsempfehlungen von „Gesund ins Leben – Netzwerk Junge Familie“, eine Initiative von IN FORM. *Monatsschr Kinderheilkd.* 2016;164:771–98.
4. Jochum F, Krohn K, Kohl M, Loui A, Nomayo A, Koletzko B. Parenterale Ernährung in der Kinder- und Jugendmedizin. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmethoden (DGEM) in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für klinische Ernährung der Schweiz (GESKES), der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung (AKE), die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) und die Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI). *Aktuel Ernährungsmed.* 2014;39:e99-e174.
5. European Food Safety Authority (EFSA). Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA): https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/UL_Summary_tables.pdf (letzter Zugriff: 6. Juli 2022). Version 4, September 2018.
6. P&G Health Germany GmbH. Fachinformation „Viganto® 500 I.E./1000 I.E Vitamin D3 Tabletten“. Stand: April 2021.
7. Mibe GmbH Arzneimittel. Fachinformation „Dekristol® 400 I.E.“. Stand: Februar 2020.
8. Mibe GmbH Arzneimittel. Fachinformation „Dekristol® 20 000 I.E.“. Stand: September 2015.
9. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D. AkdÄ Drug Safety Mail 2017–42 vom 30. November 2017.
10. Zieschang M. Risiko einer Hyperkalzämie bei unkontrollierter Einnahme von Vitamin D. *Arzneivierteljahr in der Praxis (AVP).* 2021;48:36–8.

11. Cantrell L, Hogen E. Vitamin D overdosage in an infant from nonprescription vitamin D drops. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72:1262–3.
12. Al-Kandari A, Sadeq H, Alfattal R, AlRashid M, Alsaied M. Vitamin D Intoxication and Nephrocalcinosis in a Young Breastfed Infant. *Case Rep Endocrinol.* 2021;2021:3286274.
13. Gerard AO, Fresse A, Gast M, Merino D, Gourdan P, Laurain A, et al. Case Report: Severe Hypercalcemia Following Vitamin D Intoxication in an Infant, the Underestimated Danger of Dietary Supplements. *Frontiers in pediatrics.* 2022;10:816965.
14. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Höchstmengenvorschläge für Vitamin D in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-d-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf> (letzter Zugriff: 15. Juni 2022). Stand: 15. März 2021.

Sie können sich unter www.akdae.de/Service/Newsletter für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Bundesärztekammer, Bereich Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: akdae@baek.de, Internet: www.akdae.de

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

Beschluss der Bundesärztekammer

über die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Fünfte Fortschreibung

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 24.06.2022 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats die oben genannte Richtlinie beschlossen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 08.07.2022 seine Genehmigung gemäß § 16 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) erteilt.

Die Richtlinie (DOI: 10.3238/arztebl.2022.rl_hirnfunktionsausfall_02) ist abrufbar auf der Internetseite der Bundesärztekammer:

<https://baek.de/iha>

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat zugleich beschlossen, dass die „Richtlinie zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung (DOI: 10.3238/arztebl.2015.rl_hirnfunktionsausfall_01)“ der Bundesärztekammer vom 30.03.2015 gegenstandslos ist.