

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Interstitielle Nephritis unter Pantoprazol

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig zu speziellen Fragen der Arzneimittelsicherheit informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Der AkdÄ wurde über einen 72-jährigen polymorbiden Patienten berichtet, bei dem es unter einer vier Wochen dauernden Behandlung mit Pantoprazol zu einer histologisch verifizierten interstitiellen Nephritis kam. Das Kreatinin stieg auf maximal 9,4 mg/dl und fiel nach dem Absetzen von Pantoprazol und unter Glucocorticoid-Gabe prompt ab. Nach den Umständen des Falles kann davon ausgegangen werden, dass Pantoprazol als Auslöser der Schädigung wahrscheinlich ist.

Pantoprazol ist seit 1994 auf dem Markt. Im deutschen Spontanerfassungssystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ) liegen mit Datenstand vom 8. 4. 2003 bisher insgesamt 301 Meldungen über Pantoprazol vor. Die meisten der angegebenen UAW beziehen sich auf gastrointestinale und generalisierte Störungen. 14,3 Prozent betreffen „Niere und ableitende Harnwege“. Eine interstitielle Nephritis wird dabei in drei Fällen genannt.

Hinsichtlich der übrigen Protonenpumpenhemmer sind zu Omeprazol (Markteinführung 1989) insgesamt 769 UAW-Berichte erfasst, darunter ebenfalls drei Meldungen über das Auftreten einer interstitiellen Nephritis. Der Anteil der Fälle im Bereich Niere und ableitende Harnwege beträgt für Omeprazol 8,2 Prozent. Über Lansoprazol (Markteinführung 1993) liegen 208 Meldungen vor. Hiervon beziehen sich 7,2 Prozent auf die Niere und die ableitenden Harnwege. Eine Meldung über eine Nephritis liegt hierzu bisher nicht vor. Auch zu Esomeprazol (Markteinführung 2000) ist noch keine entsprechende Meldung verzeichnet (Gesamtberichtsanzahl: 86), während für Rabeprazol (Markteinführung 1998)

ein Verdachtsfall über eine Nephritis erfasst ist (Gesamtberichtsanzahl: 18).

In der Literatur finden sich wiederholt Hinweise über das Auftreten einer interstitiellen Nephritis unter einer Therapie mit Omeprazol (1–5). Für Pantoprazol und die übrigen Protonenpumpenhemmer liegen bisher dagegen keine entsprechenden Angaben in der recherchierten Literatur vor. Während bei omeprazolhaltigen Arzneimitteln in den Fachinformationen im Abschnitt Nebenwirkungen auch angegeben wird, dass sehr selten eine interstitielle Nephritis auftreten kann, wird diese UAW in den Fachinformationen aller anderer Protonenpumpenhemmer nicht erwähnt.

Trotzdem könnte es sich bei der UAW „interstitielle Nephritis“ um eine Gruppeneigenschaft der Protonenpumpenhemmer handeln, wobei über den Wirkmechanismus noch keine klaren Vorstellungen bestehen.

Nach den vorliegenden Erkenntnissen erscheint es daher ratsam, bei einer etwa über eine Woche hinausgehenden Behandlung mit Protonenpumpenhemmern den Urin mit Teststäbchen auf Eiweiß und Leukozyten zu überprüfen und gegebenenfalls den Kreatininwert zu bestimmen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit, Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internet-Präsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Fleury D et al.: Acute interstitial nephritis due to omeprazole. *Clin Nephrol* 1995; 44 (2): 129.
2. Montseny JJ, Meyrier A: Immunoallergic granulomatous interstitial nephritis following treatment with omeprazole. *Am J Nephrol* 1998; 18 (3): 243–246.
3. Myers RP et al.: Acute interstitial nephritis due to omeprazole. *Am J Gastroenterol* 2001; 96 (12): 3428–3431.
4. Rossert J: Drug-induced acute interstitial nephritis. *Kidney Int* 2001; 60 (2): 804–817.
5. Singer S et al.: Acute interstitial nephritis, omeprazole and antineutrophil cytoplasmic antibodies. *Clin Nephrol* 1994; 42 (4): 280.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: -5 39, E-Mail: info@akdae.de □

10. Fortbildungsseminar der Bundesärztekammer

Interdisziplinäre Seminare und Kurse –
Fachkunde „Rettungsdienst“

vom 5. bis 10. September 2003 in Würzburg

Die nachfolgenden Veranstaltungen wurden von der Bayerischen Landesärztekammer zum Erwerb des Fortbildungszertifikates anerkannt.

Programmangebot (in alphabetischer Reihenfolge):

- **Ärztliche betriebliche Gesundheitsförderung** – Seminar
- **„Arzt im Rettungsdienst“** – Kompaktkurs
- **Arzt-Patient-Kommunikation** – Workshop
- **Begutachtung psychotraumatisierter Flüchtlinge – kulturspezifische Besonderheiten und Probleme** – Seminar
- **Notfall in der Praxis – Reanimation in Theorie und Praxis** – Kurs
- **Palliativmedizin im ambulanten und stationären Bereich** – Veranstaltung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin

Das detaillierte Gesamtprogramm kann angefordert werden bei der:

Bundesärztekammer, Dezernat Fortbildung und Gesundheitsförderung, Postfach 41 02 20, 50862 Köln, Telefon: 02 21/40 04-4 15 oder -4 16, Fax: 02 21/40 04-3 88, E-Mail: cme@baek.de □