

Internationale Berichte zu Nebenwirkungen

Die Schweizer Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte Swissmedic berichtet aktuell in ihrem Newsletter von zwei interessanten Nebenwirkungsfällen:

Hyperkaliämie unter Behandlung mit einem Sartan und einem NSAR

Bei einer betagten Patientin zeigte sich nach einem Sturzereignis eine schwere Hyperkaliämie (6,8 mmol/l). Gleichzeitig waren der gemessene CK-, Natrium-, Kreatinin-/GFR- und pH-Wert normwertig. Die Patientin nahm neben Valsartan 240 mg täglich auch das NSAR Acemetacin regelmäßig (bis zu täglich) ein. Bereits vor einem Monat war eine leichte Hyperkaliämie (5,2 mmol/l) unter dieser Kombinationstherapie aufgetreten und Valsartan wurde pausiert (1).

Es ist bekannt, dass Sartane und NSAR zu einer Hyperkaliämie führen können. Sartane hemmen die Wirkung von Angiotensin II und die dadurch bedingte Vasokonstriktion sowie die Freisetzung von Aldosteron, was eine Blutdrucksenkung bedingt. Aufgrund der verminderten Aldosteronfreisetzung wird die renale Kaliumausscheidung reduziert, was das Risiko einer Hyperkaliämie erhöht. NSAR hemmen die Bildung von Prostaglandinen und damit auch die Synthese von Prostacyclin, das kaliuretisch wirkt. Zudem wird der renale Blutfluss verringert, sodass das distale Natriumangebot reduziert und indirekt die Aldosteronwirkung beeinträchtigt wird. Die gleichzeitige Verabreichung von Sartanen mit NSAR kann eine Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung nach sich ziehen. Darüber hinaus kann die gleichzeitige Anwendung zu einem erhöhten Risiko einer sich verschlechternden Nierenfunktion und zu einem Anstieg des Serumkaliums führen.

Die Kombination mehrerer Arzneimittel, die eine Hyperkaliämie verursachen können, erhöht das Risiko für diese bekannte Nebenwirkung. Besonders zu beachten ist dieses Risiko, wenn weitere Faktoren vorhanden sind, die eine Hyperkaliämie begünstigen. Die Fachinformationen dieser Arzneimittel weisen auf das Risiko hin und empfehlen ggf. eine regelmäßige Überwachung des Serumkaliumspiegels, insbesondere zu Beginn der Kombinationsbehandlung. Die Patienten sollten auf die Einhaltung einer ausreichenden Hydratisierung hingewiesen werden. Bei neu aufgetretener Hyperkaliämie sollten die eingenommenen Arzneimittel als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden. Neben kaliumsparenden Diuretika und Kalium-haltigen Präparaten kommen u. a. auch Sartane, NSAR, COX-2-Inhibitoren, ACE-Hemmer in Betracht.

Eosinophile Ösophagitis unter einer oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie

Aufgrund eines aktuellen Fallberichts erinnert Swissmedic an die eosinophile Ösophagitis als eine Nebenwirkung einer oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie mit dem Arzneimittel Palforzia.

Während der Dosissteigerungsphase entwickelte ein Kind Schluckbeschwerden und Schmerzen hinter dem Brustbein sowie postprandiale Dyspnoe. Die Diagnose einer eosinophilen Ösophagitis wurde histologisch bestätigt. Die Behandlung mit Palforzia wurde abgesetzt. Der Patient wurde mit oralen Steroiden behandelt und erholte sich innerhalb von zwei Monaten (2).

Literatur

1 Swissmedic. Hyperkaliämie unter Behandlung mit einem Sartan und einem NSAR. [Stand: 15.3.2025]. Verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/hyperkalaemie-unter-behandlung-mit-sartan-und-nsar.html>.

Mehr Information zu Ursachen und Behandlung von Hyperkaliämie finden Sie in unserem Beitrag aus dem AVP-Heft 1/2023: Zieschang M. [Behandlung der Hyperkaliämie bei Erwachsenen](#). *Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)* 2023; 50 (1):14–29.

2 Swissmedic. Eosinophile Ösophagitis unter einer oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie [Stand: 15.3.2025]. Verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/eosinophile-oesophagitis-einer-immuntherapie-bei-erdnussallergie.html>.



© Adobe Stock | #103338422 | Nik.Merkulov

Palforzia ist indiziert zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie. Die eosinophile Ösophagitis ist eine bekannte, gelegentliche und potenziell schwerwiegende Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Behandlung mit Palforzia (3). Bei chronischen/rezidivierenden gastrointestinalen Symptomen unter der Behandlung, insbesondere bei Symptomen des oberen Gastrointestinaltrakts (Übelkeit, Erbrechen, Dysphagie) in allen Altersgruppen oder bei Nahrungsverweigerung und Gedeihstörung bei Kleinkindern und jüngeren Patienten (im Alter von 1 bis 3 Jahren), sollte die Möglichkeit einer IgE- oder nicht IgE-vermittelten gastrointestinalen Erkrankungen wie eosinophile Ösophagitis in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit schweren oder anhaltenden gastrointestinalen Symptomen wie Dysphagie, gastroösophagealer Reflux, Brustkorbschmerz oder Abdominalschmerz muss die Behandlung abgesetzt und die Diagnose einer eosinophilen Ösophagitis in Betracht gezogen werden. Eine Abklärung durch eine Ösophago-Gastroskopie wird empfohlen.

Eine eosinophile Ösophagitis ist auch als mögliche Nebenwirkung u. a. bei einer oralen Immuntherapie mit den allergenextrakthaltigen Arzneimitteln Acarizax, Grazax, Itulazax, Oralair, Orylmyte, Osiris und Ragwizax (4) bekannt.

3 Stallergenes GmbH. Fachinformation „Palforzia 0,5 / 1 / 10 / 20 / 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln“; Dezember 2024.

4 Aktuelle Fachinformationen der genannten Fertigarzneimittel. [Stand: 15.3.2025] Verfügbar unter: https://www.cgm.com/deu_de/loesungen/apotheke/apothekensysteme/lauer-taxi.html.