

# Anti-D-Immunglobulin und Hämolyse

**Lebensbedrohende Hämolyse bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), die mit Anti-D-Immunglobulin behandelt werden**

H. Frost, R. Stoller

Humanes Anti-D-Immunglobulin (Anti-D), das in erster Linie zur Prophylaxe der Rhesus-Sensibilisierung bei Rhesus-negativen Müttern mit Rhesus-positiver Schwangerschaft indiziert ist, wird in seltenen Fällen auch zur Behandlung der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) bei Rhesus-positiven Patientinnen und Patienten eingesetzt. Eine kürzlich erschienene Publikation aus den USA von A. R. Gaines weist auf das Risiko von Hämolyse bei Behandlung der ITP mit Anti-D hin [1].

Die Publikation fasst die Daten von 15 der amerikanischen FDA zwischen Mai 1996 und April 1999 gemeldeten Patienten zusammen, die nach Behandlung mit Anti-D wegen ITP mit klinisch relevanten Zeichen einer Hämolyse mit Hämoglobinämie oder Hämoglobinurie erkrankten. Vier dieser Patienten verstarben im Anschluss an die Behandlung, einer davon an den Folgen der durch Anti-D ausgelösten Anämie, bei den anderen drei könnte Anti-D als indirekte Todesursache eine Rolle gespielt haben. Bei acht Patienten trat aufgrund der Hämolyse entweder

eine Niereninsuffizienz neu auf oder eine vorbestehende Niereninsuffizienz wurde verstärkt. Zwei Patienten mussten dialysiert werden.

Zusätzlich werden in der Publikation 26 weitere mögliche Fälle von Hämolyse nach Anti-D-Behandlung von ITP erwähnt, die der FDA zwischen Mai und Oktober 1999 gemeldet wurden, und die zurzeit weiter analysiert werden. Das Risiko dieser potentiell lebensbedrohenden unerwünschten Wirkung wird mit den in den USA zur Anwendung kommenden Präparaten auf 0,1 bis 1,5% der behandelten ITP-Patienten geschätzt. Ursächlich wird eine durch Anti-D ausgelöste, immunologisch bedingte intravaskuläre oder extravaskuläre Hämolyse bei Rhesus-(D-)positiven Patienten angenommen.

Obwohl bisher in der Schweiz dem Pharmacovigilance-Zentrum der IKS keine Fälle vergleichbarer Hämolyse berichtet wurden, möchte die IKS auf diese mögliche Komplikation der Anti-D-Behandlung von Patienten mit ITP hinweisen, da angenommen werden muss, dass das Risiko in der Schweiz ähnlich ist wie in den USA.

Anti-D-Präparate sind in der Schweiz unter den Markennamen Rhesuman Berna® i.v. und Rhophylac® SRK bei der IKS registriert. Nur für Rhesuman Berna® i.v. ist in der Fachinformation des Kompendiums 2000 noch unter Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten die Therapie der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura bei Rhesus-positiven Patienten erwähnt, worauf die betroffene Vertriebsfirma jedoch inzwischen verzichtet hat.

Die beiden Vertriebsfirmen für Anti-D-Präparate werden gemäss Aufforderung durch die IKS in der jeweils neuesten Fachinformation unter Vorsichtsmassnahmen auf das Risiko von Hämolyse bei Patienten mit ITP hinweisen, auch wenn ITP unter Indikationen nicht erwähnt ist.

Korrespondenzadresse:  
Dr. med. Heiner Frost  
IKS  
Abteilung Medizin  
Erlachstrasse 8  
CH-3000 Bern 9

## Literatur

- 1 Gaines AR. Acute onset hemoglobinemia and/or hemoglobinuria and sequelae following Rho(D) immune globulin intravenous administration in immune thrombocytopenic purpura patients. *Blood* 2000;95:2523-9.