Sicherheitsrelevante Information zu gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln

Swissmedic

In Dänemark und Österreich wurde über mehrere Fälle von «nephrogener fibrosierender Dermopathie / nephrogener systemischer Fibrose» bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz berichtet, die im Anschluss an die Gabe eines Gadolinium-Kontrastmittels (Gadodiamid, Omniscan®) festgestellt wurden.

Nephrogene fibrosierende Dermopathie (NFD), auch bekannt unter dem Namen nephrogene systemische Fibrose (NSF), ist eine der Sklerodermie verwandte Erkrankung, die erstmals 1997 bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz beschrieben wurde. Obwohl diese Erkrankung nun zunehmend beschrieben wird, ist bisher wenig darüber bekannt. NFD/NSF scheint nur bei schwer niereninsuffizienten, dialysepflichtigen Patienten vorzukommen. Die Haut der betroffenen Patienten wird rigide und dadurch die Beweglichkeit der Gelenke eingeschränkt. Weiterhin kann es zu einer Fibrose innerer Organe mit entsprechender Funktionseinschränkung kommen. Die Ursache dieser Erkrankung ist bisher unklar.

An einem Zentrum in Dänemark wurde seit 2002 bei 20 von insgesamt 400 mit einem Gadoliniumkontrastmittel (Gadodiamid) untersuchten Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz eine nephrogene fibrosierende Dermopathie beobachtet.

Weitere fünf Fälle wurden an einem Zentrum in Österreich beobachtet. Letztere wurden von T. Grobner [1] detailliert beschrieben. Aufgrund der aktuellen Datenlage ist ein Kausalzusammenhang zwischen der Gabe eines gadoliniumhaltigen Kontrastmittels und dem Krankheitsbild nephrogene fibrosierende Dermatopathie nicht erwiesen.

In der Schweiz liegen keine Meldungen zu NFD/NSF im Zusammenhang mit gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln vor. Die Situation wird durch Swissmedic wie auch durch andere Behörden weiter abgeklärt, insbesondere stellt sich die Frage, ob vergleichbare Fälle auch mit anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln beobachtet wurden.

Es wird empfohlen, bei der Anwendung von gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln folgendes zu beachten: Gadoliniumhaltige Kontrastmittel sollen bei schwerer Niereninsuffizienz, insbesondere bei Dialysepatienten, nur wenn unbedingt notwendig und in der niedrigst möglichen Dosierung verabreicht werden.

Um die Datenlage zu verbessern, ist Swissmedic darauf angewiesen, dass unerwünschte Wirkungen möglichst lückenlos gemeldet werden. Wir bitten Sie deshalb, unerwünschte Wirkungen mit dem gelben Meldeformular an eines der regionalen Pharmacovigilance-Zentren zu melden. Das Meldeformular und die Adressen der Meldezentren sind verfügbar auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch unter: «Marktüberwachung»/«Pharmacovigilance»/«Gesamtüberblick»/«Meldeformular»), im Anhang an das Arzneimittelkompendium oder kann bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 031 322 02 23).

Korrespondenz:
Dr. Margrit Bindschedler
Swissmedic
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 03 82
Fax 031 322 02 12

margrit.bindschedler@swissmedic.ch

Literatur

1 Grobner T. Gadolinium – a specific trigger for the development of nephrogenic fibrosing dermopathy and nephrogenic systemic fibrosis? Nephrol Dial Transplant 2006;21:1104-8.