

Datum: 13.04.2007
Kontakt: Dr. Petra Günter
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36243, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: petra.guenter@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Betreff: Ketek® 400 mg - Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/01/191/001-005

Wirksamer Bestandteil: Telithromycin

Zulassungsinhaber: AVENTIS Pharma S.A.

Wichtige Mitteilung über eine Verbindung zwischen Telithromycin (Ketek® 400 mg-Filmtabletten) und der Verschlechterung einer Myasthenia gravis, Sehstörungen und Bewusstseinsverlust, sowie der überarbeiteten Anwendungsgebiete dieser Arzneispezialität.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Neue Empfehlungen

Unter Berücksichtigung der jüngst vorgelegten Daten wurden die Indikationen von Ketek® eingeschränkt und die Fachinformation folgendermaßen ergänzt:

- Ketek® sollte zur Behandlung der akuten Exazerbation der chronischen Bronchitis und der akuten Sinusitis angewendet werden, wenn Infektionen durch Erreger

behandelt werden, bei denen (auf Grund der Anamnese des Patienten oder nationaler und/oder regionaler Resistenzdaten) eine Resistenz gegen Betalaktame und/oder Makrolide bekannt ist oder vermutet werden kann, und die durch das antibakterielle Spektrum von Telithromycin erfasst werden. Eingefügt wurde weiterhin, dass Ketek® bei Tonsillitis/Pharyngitis zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden sollte, die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht sind, alternativ zu Betalaktam-Antibiotika, wenn diese nicht geeignet sind in Ländern/Regionen mit signifikanter Prävalenz von Makrolid-Resistenz bei *S. pyogenes*, vermittelt durch ermTR oder mefA.

- Die bislang unter "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" genannte Myasthenia gravis wird jetzt unter "Gegenanzeigen" aufgeführt.

- Die Risikoangaben bezüglich Sehstörungen und Bewusstseinsverlust wurden überarbeitet, um die Hinweise zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von schweren Maschinen zu verschärfen, und um eine neue Empfehlung hinzuzufügen, das Arzneimittel vor der Nachtruhe einzunehmen.

Die Fachinformation wurde folgendermaßen geändert (Änderungen sind unterstrichen):

Abschnitt 4.1. Anwendungsgebiete

"Bei der Verschreibung von Ketek® sollten die offiziellen Richtlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika und die lokalen Resistenzdaten beachtet werden (siehe auch Abschnitte 4.4 und 5.1). Ketek® ist angezeigt zur Behandlung folgender Infektionen:

Bei Patienten ab 18 Jahren:

Leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Pneumonie (siehe Abschnitt 4.4).

Zur Behandlung von Infektionen durch Erreger, bei denen (auf Grund der Anamnese des Patienten oder nationaler und/oder regionaler Resistenzdaten) eine Resistenz gegen Betalaktame und/oder Makrolide bekannt ist oder vermutet werden kann, und die durch das antibakterielle Spektrum von Telithromycin (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1) erfasst werden:

- Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis
- Akute Sinusitis

Bei Patienten ab 12 Jahren:

Tonsillitis/Pharyngitis, verursacht durch *Streptococcus pyogenes*, alternativ zu Betalaktam-Antibiotika, wenn diese nicht geeignet sind in Ländern/Regionen mit signifikant hoher Makrolid-Resistenz bei *S. pyogenes*, vermittelt durch ermTR oder mefA (siehe Abschnitt 4.4 und 5.1)."

Abschnitt 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

"Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg einmal täglich, d.h. einmal täglich zwei Tabletten zu je 400 mg. Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Wasser geschluckt. Die Tabletten können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Es ist empfehlenswert, Ketek® vor der Nachtruhe einzunehmen, um die möglichen Folgen von Sehstörungen und Bewusstseinsverlust zu begrenzen (siehe Abschnitt 4.4)."

Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen

"Ketek® ist kontraindiziert bei Patienten mit Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 4.4)."

Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

"Bei mit Telithromycin behandelten Patienten wurde über Exazerbationen der Myasthenia gravis berichtet, die manchmal innerhalb weniger Stunden nach der ersten Dosis auftraten. Zu diesen Berichten gehören auch Todesfälle und Fälle von schnell einsetzender, lebensbedrohlicher, akuter Ateminsuffizienz (siehe Abschnitt 4.8)."

"Ketek® kann Sehstörungen verursachen, insbesondere durch eine Verlangsamung der Fähigkeit, die Brechkraft der Linse zu erhöhen oder zu verringern. Die Sehstörungen umfassten verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen und Doppelsehen. Meist waren sie gering- bis mittelgradig, aber auch schwerwiegende Fälle wurden berichtet (siehe Abschnitte 4.7 und 4.8).

Nach Markteinführung wurden Fälle von vorübergehendem Bewusstseinsverlust berichtet, in manchen Fällen verbunden mit einem vagalen Syndrom, (siehe Abschnitte 4.7 und 4.8).

Es ist empfehlenswert, Ketek® vor der Nachtruhe einzunehmen, um die möglichen Folgen von Sehstörungen und Bewusstseinsverlust zu begrenzen."

Abschnitt 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

"Ketek® kann Nebenwirkungen wie z. B. Sehstörungen hervorrufen, die die Fähigkeit zur Ausführung bestimmter Tätigkeiten beeinträchtigen können. Außerdem wurden seltene Fälle von vorübergehendem Bewusstseinsverlust, dem vagale Symptome vorausgehen können, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Wegen der Möglichkeit von Sehstörungen oder Bewusstseinsverlust, sollten die Patienten während der Behandlung mit Ketek® versuchen, Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von schweren Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten zu vermeiden. Wenn Patienten während der Behandlung mit Ketek® von Sehstörungen oder Bewusstseinsverlust betroffen sind, sollten sie kein Fahrzeug führen, keine schweren Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Die Patienten sind darüber aufzuklären, dass diese Nebenwirkungen bereits nach Einnahme der ersten Dosis auftreten können. Die Patienten sollten gewarnt werden, dass durch diese Nebenwirkungen ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen möglicherweise beeinträchtigt wird."

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ketek®.

Der Zulassungsinhaber wird die Ärzte für Allgemeinmedizin sowie die Fachärzte für Lungenkrankheiten, Innere Medizin, Kinder und Jugendheilkunde, HNO und Intensivmedizin in einem gesonderten Schreiben informieren.