



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 15.01.2020  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12697856-A-200115-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Erythromycin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Erythromycin.

(siehe: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc))

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national  
zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 1. Kardiovaskuläres Risiko

#### Abschnitt 4.3

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Erythromycin ist kontraindiziert bei Patienten, die Astemizol, Terfenadin, Domperidon, Cisaprid oder Pimozid nehmen.

**Erythromycin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits eine QT-Verlängerung (angeborene oder dokumentierte erworbene QT-Verlängerung) oder ventrikuläre Arrhythmie einschließlich Torsade de Pointes aufweisen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).**

**Erythromycin darf nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie aufgrund des Risikos der Verlängerung des QT-Intervalls).**

#### Abschnitt 4.4

##### QT-Verlängerung-Kardiovaskuläre Ereignisse

~~Erythromycin wurde mit einer Verlängerung des QT-Intervalls und seltenen Fällen von Arrhythmie in Verbindung gebracht. Fälle von Torsade de Pointes wurden bei Patienten, die Erythromycin erhalten, spontan während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemeldet.~~

**Eine Verlängerung des QT-Intervalls, welche die Wirkungen auf die Repolarisation des Herzens widerspiegelt und ein Risiko von kardialen Arrhythmien und Torsade de Pointes mit sich bringt, wurden bei Patienten beobachtet, die mit Makroliden einschließlich Erythromycin behandelt wurden (siehe Abschnitte 4.3, 4.5 und 4.8).** Es wurden

~~Todesfälle gemeldet.~~

**Erythromycin soll in folgenden Fällen mit Vorsicht angewendet werden; Patienten mit koronarer Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Reizleitungsstörungen oder klinisch relevanter Bradykardie.**

**Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die mit einer QT-Verlängerung assoziiert sind (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5)**

~~Erythromycin sollte bei solchen Patienten vermieden werden, bei denen eine bekannte Verlängerung des QT-Intervalls vorliegt, bei Patienten in einem anhaltenden proarrhythmischen Zustand wie etwa bei nicht korrigierter Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, klinisch signifikanter Bradykardie und bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse IA (Quinidin, Procainamid) oder Klasse III (Dofetilid, Amiodaron, Sotalol) erhalten. Ältere Patienten können empfindlicher auf arzneimittelassoziierte Wirkungen auf das QT-Intervall reagieren (siehe Abschnitt 4.8).~~

~~Patienten, die Erythromycin gleichzeitig mit Medikamenten erhalten, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, sollten sorgfältig überwacht werden. Die gleichzeitige Verwendung von Erythromycin und einigen dieser Medikamente ist kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 & 4.5)~~

**Epidemiologische Studien, die das Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen bei Makroliden untersucht haben, haben unterschiedliche Ergebnisse gezeigt. Einige Beobachtungsstudien haben ein seltenes, kurzfristiges Risiko von Arrhythmie, Myokardinfarkt und kardiovaskulärer Mortalität in Verbindung mit Makroliden einschließlich Erythromycin identifiziert. Bei der Verschreibung von Erythromycin sollen diese Ergebnisse gegen die Behandlungsvorteile abgewogen werden.**

#### Abschnitt 4.8

Herzerkrankungen (Systemorganklasse)

**Herzstillstand, Kammerflimmern (Häufigkeit nicht bekannt)**

## 2. Infantile Pylorusstenose

### Abschnitt 4.4

Es gibt Berichte über infantile hypertrophe Pylorusstenose (IHPS) bei Säuglingen nach Behandlung mit Erythromycin. **Epidemiologische Studien, die Daten aus Metaanalysen enthalten, deuten auf eine 2-3-fache Erhöhung des Risikos von IHPS nach Exposition mit Erythromycin in der frühesten Kindheit hin. Dieses Risiko ist am höchsten, wenn die Exposition mit Erythromycin in den ersten 14 Lebenstagen stattfindet. Verfügbare Daten deuten auf ein Risiko von 2,6 % (95 % CI: 1,5-4,2 %) nach Exposition mit Erythromycin während dieses Zeitraums hin. Das Risiko von IHPS in der allgemeinen Bevölkerung liegt bei 0,1-0,2 %.** In einer Kohorte aus 157 Neugeborenen, die Erythromycin als Prophylaxe gegen Keuchhusten erhalten haben, entwickelten sieben Neugeborene (5 %) Symptome von nichtbilärem Erbrechen oder Reizbarkeit beim Trinken und wurden nachfolgend mit IHPS diagnostiziert, die eine chirurgische Pyloromyotomie erforderte. Da Erythromycin zur Behandlung von Erkrankungen bei Säuglingen mit wesentlicher Mortalität **oder** Morbidität (wie etwa Keuchhusten oder Chlamydien) angewendet wird, muss der Vorteil der Behandlung mit Erythromycin gegen das mögliche Risiko der Entstehung von IHPS abgewogen werden. Eltern **sollen** darüber informiert werden, dass sie sich an ihren Arzt wenden müssen, wenn es bei der Ernährung von Säuglingen zu Erbrechen oder Reizbarkeit kommt.

## 3. Erhöhtes Blutungsrisiko nach Wechselwirkung mit Rivaroxaban

### Abschnitt 4.5

„Es gibt Berichte über erhöhte gerinnungshemmende Wirkungen, wenn Erythromycin und orale Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin, **Rivaroxaban**) gleichzeitig angewendet werden.“

## Packungsbeilage

### 1. Kardiovaskuläres Risiko

#### Abschnitt 2

X darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden

>Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen:

-Terfenadin oder Astemizol (wird häufig gegen Heuschnupfen und Allergien genommen), Cisaprid (für Magenprobleme) oder Pimozid (für psychiatrische Erkrankungen), während Sie Erythromycin erhalten, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Bitten Sie Ihren Arzt um Informationen zu anderen Arzneimitteln, die Sie stattdessen nehmen können;

**>Wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie)**

**>Wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen hat (ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de Pointes) oder eine Abnormalität im Elektrokardiogramm (elektrische Aufzeichnung des Herzens) mit der Bezeichnung „Long-QT-Syndrom“ aufweist.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**>Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können**

**>Wenn Sie Herzprobleme haben**

Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als **Torsade de Pointes** bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) **oder Herzstillstand**;

### 2. Erhöhtes Blutungsrisiko nach Wechselwirkung mit Rivaroxaban

#### Abschnitt 2

**<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

**Dies ist auch wichtig, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen:**

- ~~Warfarin und Acenocoumarol~~ **Gerinnungshemmer, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (Blutverdünner)**