

Datum: 30.11.2011
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-111117-23453-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Fusidinsäure – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Fusidinsäure– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fusidinsäure darf nicht zusammen mit Statinen verabreicht werden. Es gibt Berichte von Rhabdomyolyse (einschließlich einiger Todesfälle) bei Patienten, die diese Kombination erhalten haben (siehe Abschnitt 4.5). Bei Patienten, bei denen der Einsatz von systemisch verabreichter Fusidinsäure als unerlässlich erachtet wird, muss die Statin-Behandlung für die gesamten Dauer der Fusidinsäure-Behandlung abgesetzt werden. Die Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, sofort ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie Symptome wie Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit wahrnehmen.

Die Statin-Therapie kann sieben Tage nach Gabe der letzten Dosis Fusidinsäure wieder begonnen werden. In Ausnahmefällen, wenn eine **länger dauernde** systemische Behandlung mit Fusidinsäure, **z.B. für die Behandlung von schweren Infektionen, notwendig ist**, kann die gleichzeitige Gabe von Statinen und Fusidinsäure nur von Fall zu Fall und **unter strenger, medizinischer Überwachung** in Betracht gezogen werden.



4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige

Wechselwirkungen

Das Risiko von Myopathie einschließlich Rhabdomyolyse kann durch die gleichzeitige Gabe von systemisch verabreichter Fusidinsäure und Statinen erhöht werden. Die gleichzeitige Verabreichung dieser Kombination kann eine Erhöhung der Plasmaspiegel beider Substanzen verursachen. Der Mechanismus dieser Wechselwirkung (pharmakodynamisch, pharmakokinetisch oder beides) ist noch nicht geklärt. Es gab Berichte von Rhabdomyolyse (einschließlich einiger Todesfälle) bei Patienten, die diese Kombination erhalten haben. Wenn die Behandlung mit Fusidinsäure als unerlässlich erachtet wird, muss die Gabe von Statinen während der gesamten Dauer der Fusidinsäure-Behandlung unterbrochen werden. **Siehe auch Abschnitt 4.4.**

2. Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden>:

- **Wenn Sie Statine einnehmen (Arzneimittel die den Blutcholesterinspiegel senken)**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich <eingenommen> <angewendet> haben. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die Sie ohne Verordnung gekauft haben.

- **Nehmen Sie keine Statine (Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterinspiegels) ein während Sie dieses Arzneimittel <anwenden> <einnehmen>**

Sie müssen Ihrem Arzt unbedingt sagen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

....



- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, wie Statine.

Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder -empfindlichkeit führen. **Siehe auch Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wichtige Nebenwirkungen auf die zu achten ist:

Sie müssen dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt. Es könnte sich um eine so genannte Rhabdomyolyse handeln:

- **Muskelschwäche**
- **Muskelschmerzen**
- **Muskelempfindlichkeit**