



## WICHTIGE INFORMATION ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

### VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG VON TELITHROMYCIN (KETEK®) BEI PATIENTEN MIT MYASTHENIA GRAVIS

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

14.04.2003

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass bei Anwendung von Telithromycin bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer seltenen Autoimmunerkrankung, besondere Vorsicht geboten ist.

Telithromycin (Ketek) ist das erste Produkt aus der Gruppe der Ketolide, einer neuen Klasse von Antibiotika. In Europa wurde es im Juli 2001 zur Behandlung folgender Atemwegsinfektionen zugelassen: ambulant erworbene Pneumonie, akute Exazerbation der chronischen Bronchitis, akute Sinusitis und Tonsillitis/Pharyngitis.

Vor kurzem wurden Fälle einer Exazerbation von bereits diagnostizierter Myasthenia gravis, darunter ein Todesfall, bei Patienten berichtet, die zur Behandlung von Atemwegsinfektionen Telithromycin erhielten. Eine Verstärkung der Muskelschwäche, Dyspnoe oder schweren, akuten Ateminsuffizienz trat innerhalb weniger Stunden nach der ersten Einnahme des Arzneimittels ein. Der Mechanismus der Auslösung dieser Exazerbationen ist bislang unbekannt. Eine akute Ateminsuffizienz kann bei Patienten mit Myasthenia gravis lebensbedrohlich sein. Im Falle einer Exazerbation der Symptome muss Ketek abgesetzt und eine geeignete medizinische Behandlung eingeleitet werden.

Exazerbationen der Myasthenia gravis sind im Zusammenhang mit verschiedenen anderen Antibiotika, einschließlich Aminoglykosiden, Makroliden oder Fluorochinolonen berichtet worden.

#### **Zusammenfassend sollten verordnende Ärzte folgendes beachten:**

- Bei mit Telithromycin behandelten Patienten mit Myasthenia gravis, wurden Fälle einer potenziell lebensbedrohlichen Exazerbation der Myasthenia gravis berichtet.
- Bei Patienten mit Myasthenia gravis wird Telithromycin nicht empfohlen, es sei denn, dass therapeutische Alternativen nicht zur Verfügung stehen.
- Zu Beginn einer Behandlung mit Telithromycin sollten Patienten mit Myasthenia gravis sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit Myasthenia gravis sind aufzufordern, sich sofort in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sie irgendeine Verschlechterung ihrer Symptome bemerken.
- Wenn es zu einer Exazerbation der Symptome kommt, muss eine geeignete Behandlung eingeleitet und Telithromycin abgesetzt werden.

1/2

Die geänderte Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) ist diesem Schreiben beigelegt. Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung sollte der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, oder dem pharmazeutischen Unternehmer auf dem üblichen Wege mitgeteilt werden.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unser Call-Center (Tel.-Nr. 069-305 22044).

Mit freundlichen Grüßen

Aventis Pharma Deutschland GmbH  
Medizinische Abteilung / Arzneimittelsicherheit



Dr. med. Dieter Götte  
(Medizinischer Direktor)



Dr. med. Rainer Schmeidl  
(Leiter Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz)