



sanofi aventis



30.03.2007

WICHTIGE INFORMATION ZUR EINSCHRÄNKUNG DER INDIKATIONEN, ZU DEN GEGENANZEIGEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Eilige Mitteilung an die Fachkreise über den Zusammenhang von Telithromycin (Ketek 400 mg Filmtabletten) mit einer Exazerbation der Myasthenia gravis, Sehstörungen oder einem Bewusstseinsverlust sowie über die Änderung der Anwendungsgebiete.

Sanofi-aventis möchte Sie über wichtige Änderungen zur Verschreibung und Sicherheit von Ketek (Telithromycin) 400 mg Filmtabletten informieren.

- Zusammenfassung

Seit Januar 2006 führt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) eine umfassende Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Ketek durch. Als Folge dieser Überprüfung wurden im Jahr 2006 mehrere Aktualisierungen der Sicherheitsangaben in der Produktinformation zu Ketek vorgenommen. Diese beinhalteten eine Verschärfung der Warnhinweise zu schwerwiegenden Leberreaktionen und eine neue Kontraindikation, mit der die Anwendung von Ketek bei Patienten ausgeschlossen wird, bei denen bereits in der Vergangenheit Leberstörungen aufgetreten waren.

Im Januar 2007 legte sanofi-aventis auf Anforderung des CHMP aktualisierte Informationen vor, die eine umfassende Bewertung von Nutzen und Risiken von Ketek bei jeder zugelassenen Indikation erlaubten. Aus dieser Bewertung zog die EMA den Schluss, dass die Anwendung von Ketek mit einem erhöhten Risiko für bestimmte Nebenwirkungen, manche davon möglicherweise schwerwiegend, verbunden ist. Diese betreffen eine Exazerbation der Myasthenia gravis, einen vorübergehenden Bewusstseinsverlust und reversible Sehstörungen. Selten sind auch schwerwiegende Leberfunktionsstörungen berichtet worden.

- Neue Empfehlungen

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

- Ketek kann zur Behandlung der akuten Exazerbation der chronischen Bronchitis und der akuten Sinusitis angewendet werden, wenn Infektionen behandelt werden, für deren Erreger 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 kann, die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht sind, und zwar 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 wurde jetzt zu einer "Gegenanzeige" hochgestuft.

- 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.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH · Königsteiner Straße 10 · D-65812 Bad Soden am Taunus · Telefon +49 (0) 69 305-80710 ·
Fax +49 (0) 69 305-16883 · www.sanofi-aventis.de ·

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Hanspeter Spek
Geschäftsführer: Dr. Heinz-Werner Meier (Vorsitzender), Dr. Matthias Braun, Hervé Gisserot, Dieter Kohl,
Prof. Dr. Dr. Werner Kramer, Dr. Martin Siewert
Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main · Handelsregister: Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661

- **Weitere Informationen**

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 einer bestehenden Myasthenia gravis berichtet, die manchmal innerhalb weniger Stunden nach der ersten Dosis auftraten. Darunter waren auch Berichte über 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 Doppeltsehen. 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 Tätigkeiten wie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von schweren Maschinen oder andere gefährliche Tätigkeiten möglichst 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."

Die in diesem Schreiben enthaltene Information wurde durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) geprüft und bestätigt.

- **Bitte um Verdachtsmeldungen**

Die Sicherheit der Patienten hat für sanofi-aventis höchste Priorität und wir möchten sicherstellen, dass die Fachkreise laufend die nötigen Informationen erhalten, um Ketek sachgerecht anzuwenden. Bitte, lesen Sie die beigefügte, aktualisierte Fachinformation sorgfältig durch und nehmen Sie Kontakt mit Sanofi-Aventis Deutschland GmbH auf, wenn Sie weitere Fragen haben. Alle Fälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die bei Ihren Patienten auftreten, sollten Sie an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bzw. die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aber auch an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH melden.

- **Kontakt**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Postfach 80 08 60, 65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
Email: callcenter.de@sanofi-aventis.com

- **Anlagen:**

Text der aktualisierten Fachinformation (Änderungen sind durch Fettdruck und Unterstreichung kenntlich gemacht)

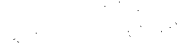
Für weitere Informationen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



ppa. Dr. med. R. Rußwurm



i. V. K. Roscher

* 0,06 €/Anruf