



Datum: 12.02.2018
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10666621-A-180212
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Clarithromycin

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 Clarithromycin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



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

- Abschnitt 4.4

Ein neuer Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Verlängerung des QT-Intervalls **Kardiovaskuläre Ereignisse**

Es wurden bei der Behandlung mit Makroliden, einschließlich Clarithromycin, eine verlängerte Repolarisationsphase des Herzens sowie eine Verlängerung des QT-Intervalls festgestellt, die ein Risiko von Herzrhythmusstörungen und Torsade-de-Pointes-Tachykardien bedingen können (siehe Abschnitt 4.8). Da die folgenden Situationen zu einem erhöhten Risiko für ventrikuläre Arrhythmien (einschließlich Torsade-de-Pointes-Tachykardien) führen können, sollte Clarithromycin daher mit Vorsicht bei folgenden Patientengruppen verabreicht werden:

- *Patienten mit koronarer Herzerkrankung, schwerer Herzinsuffizienz, Reizweiterleitungsstörungen am Herzen oder klinisch relevanter Bradykardie.*
- *Patienten mit Elektrolytstörungen wie Hypomagnesiämie. Clarithromycin darf nicht bei Patienten mit Hypokaliämie verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).*
- *Patienten, die gleichzeitig andere QT-Intervall-verlängernde Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 4.5).*
- *Eine begleitende Verabreichung von Clarithromycin mit Astemizol, Cisaprid, Pimozid und Terfenadin ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).*
- *Clarithromycin darf nicht bei Patienten mit angeborener oder dokumentierter erworbener QT-Intervall-Verlängerung oder bei Patienten mit ventrikulären Arrhythmien verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).*

Epidemiologische Studien zur Untersuchung des Risikos von unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen bei der Verabreichung von Makroliden haben unterschiedliche Ergebnisse gezeigt. Einige Beobachtungsstudien haben ein seltenes, kurzzeitiges Risiko für Arrhythmien, Myokardinfarkte und kardiovaskuläre Mortalität bei der Verabreichung von Makroliden, einschließlich Clarithromycin, nachgewiesen. Diese Zusammenhänge sollten bei der Verschreibung von Clarithromycin im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung berücksichtigt werden.