



Frankfurt, September 2012

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION FÜR ÄRZTE UND APOTHEKER

Indikationseinschränkungen, neue schwerwiegende Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von TAVANIC® (Levofloxacin) Filmtabletten und Infusionslösung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker!

Zusammenfassung

- **Einschränkung folgender Indikationen von Levofloxacin (sollte nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise zur Initialbehandlung eingesetzt werden, nicht indiziert sind):**
 - akute bakterielle Sinusitis,
 - akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis,
 - ambulant erworbene Pneumonie,
 - komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen.
- **Neue schwerwiegende Nebenwirkungen:**
 - hypoglykämisches Koma,
 - ventrikuläre Arrhythmie und Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie, die zum Herzstillstand führen kann,
 - tödliche Fälle von akutem Leberversagen,
 - benigne intrakranielle Hypertonie,
 - vorübergehender Sehverlust,
 - Pankreatitis,
 - Verschlimmerung der Symptome einer bestehenden Myasthenia gravis,
 - Bänder- und Muskelrisse,
 - Hörverlust.
- **Ergänzende Warnhinweise zur Überwachung von Patienten und zur Vermeidung oder Minderung von einigen zuvor genannten Nebenwirkungen.**

Diese Mitteilung erfolgt in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Weitere Informationen

Im Mai 2012 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein Verfahren zur Harmonisierung der nationalen Produktinformationen von Tavanic abgeschlossen. Der CHMP kam zu dem Ergebnis, dass nach Bewertung aller vorgelegten Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bestimmte Anwendungsgebiete von Levofloxacin auf die Situationen einzuschränken sind, in denen andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung der entsprechenden Infektionen üblicherweise empfohlen werden, als nicht indiziert erachtet werden. Einige Indikationen wurden zudem weiter spezifiziert und damit ebenfalls eingeschränkt. Nach Bewertung von sicherheitsrelevanten Daten, einschließlich solcher aus periodischen Sicherheitsberichten, wurde zudem die Aufnahme neuer schwerwiegender Nebenwirkungen und entsprechender Warnhinweise beschlossen bzw. im Harmonisierungsverfahren berücksichtigt.

Änderungen in den Produktinformationen:

▪ Abschnitt „Anwendungsgebiete“

Haut- und Weichteilinfektionen wurden spezifiziert und auf komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen eingeschränkt. Unkomplizierte Harnwegsinfektionen wurden spezifiziert und auf unkomplizierte Zystitis eingeschränkt.

Die Einschränkung der Anwendung als Mittel zweiter Wahl gilt für folgende Indikationen: akute bakterielle Sinusitis, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, ambulant erworbene Pneumonie und komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen mit folgendem Wortlaut:

Tabletten

Tavanic ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1):

- akute bakterielle Sinusitis,
- akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis,
- ambulant erworbene Pneumonie,
- komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen.

Tavanic sollte bei den obengenannten Infektionen nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise zur Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlen werden, als nicht indiziert erachtet werden.

- Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen (siehe Abschnitt 4.4),
- chronische bakterielle Prostatitis,
- unkomplizierte Zystitis (siehe Abschnitt 4.4),
- Lungenmilzbrand: zur Prophylaxe nach einer Exposition und als kurative Behandlung (siehe Abschnitt 4.4).

Infusionslösung

Tavanic Infusionslösung ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1):

- ambulant erworbene Pneumonie,
- komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen.

Tavanic sollte bei den oben genannten Infektionen nur angewendet werden, wenn Antibiotika, die üblicherweise zur Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlen werden, als nicht indiziert erachtet werden.

- Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen,
- chronische bakterielle Prostatitis,
- Lungenmilzbrand: zur Prophylaxe nach einer Exposition und als kurative Behandlung (siehe Abschnitt 4.4).

▪ **Neue sicherheitsrelevante Informationen**

Es wurden folgende neue schwerwiegende Nebenwirkungen ergänzt:

- hypoglykämisches Koma
- ventrikuläre Arrhythmie und Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardie, die zum Herzstillstand führen kann
- tödliche Fälle von akutem Leberversagen
- benigne intrakranielle Hypertonie
- vorübergehender Sehverlust
- Pankreatitis
- Verschlimmerung der Symptome einer bestehenden Myasthenia gravis
- Bänder- und Muskelrisse
- Hörverlust

Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde ebenfalls ergänzt, um auf einige dieser neuen Nebenwirkungen hinzuweisen:

- Es wurden Fälle von hypoglykämischem Koma berichtet. Bei diabetischen Patienten wird eine sorgfältige Überwachung der Blutzuckerwerte empfohlen (siehe Abschnitt 4.8).
- Ventrikuläre Tachykardie, die zum Herzstillstand führen kann, ventrikuläre Arrhythmie und Torsade de pointes (vorwiegend berichtet bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung) sowie im EKG nachweisbare QT-Verlängerung sind berichtet worden. Ältere Patienten und Frauen reagieren möglicherweise empfindlicher auf QTc-verlängernde Arzneimittel. Deshalb sollte Levofloxacin bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.
- Unter Levofloxacin wurden Fälle von Lebernekrosen bis hin zum letalen Leberversagen berichtet, insbesondere bei Patienten mit schweren Grund-/Begleiterkrankungen, z. B. Sepsis. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie die Behandlung abbrechen und ihren Arzt konsultieren sollen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung entwickeln (wie z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckschmerz im Bauch).
- Falls es zu Sehstörungen oder anderen unerwünschten Effekten an den Augen kommt, sollte unverzüglich ein Augenarzt konsultiert werden.

Ärzte und Apotheker werden auch angehalten, Patienten, die mit Levofloxacin behandelt werden, anzuweisen, alle Anzeichen für eine Tendinitis unverzüglich mitzuteilen. Bei Verdacht auf eine Sehnenentzündung muss die Behandlung mit Levofloxacin sofort beendet und die betroffene Sehne entsprechend behandelt werden (z. B. Immobilisation). In der Fachinformation werden Risikofaktoren für eine Tendinitis weiter spezifiziert (Tagesdosis von 1000 mg Levofloxacin). Es können auch Bänder- und Muskelrisse auftreten.

Zusätzlich wurden Warnhinweise zur verminderten Empfindlichkeit bestimmter Erreger (MRSA und *E. coli*) ergänzt.

Empfehlungen an die Fachkreise

Bitte beachten Sie bei jeder Verordnung von Levofloxacin wie auch bei allen Antibiotika die offiziellen Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika. Dies gilt insbesondere bei der Behandlung von allgemein weniger schwer verlaufenden Infektionen.

Wir weisen darauf hin, dass die jetzt beschlossenen Indikationseinschränkungen noch nicht in allen aktuellen, offiziellen Empfehlungen (Leitlinien) berücksichtigt sind.

Wir bitten Sie, Ihre Patienten über die neuen sicherheitsrelevanten Informationen aufzuklären.

Die aktuellen Fachinformationen, in der die wichtigsten Änderungen markiert sind, sind diesem Schreiben beigelegt.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die in Verbindung mit der Anwendung von Tavanic stehen, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228/ 207-5207 oder elektronisch über das Internet: BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare oder an den pharmazeutischen Unternehmer (siehe unten) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Telefax: (01 80) 2 22 20 11.

Kontaktinformation

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main.

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min.

Mit freundlichen Grüßen,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



ppa. Prof. Dr. med. W. D. Paar



ppa. Dr. B. Müller-Jakic