

Baar, Mai 2018

## WICHTIGE MITTEILUNG

**Klacid® (Clarithromycin), Filmtabletten, 250 mg und 500 mg**  
**Klacid® i.v. (Clarithromycin), Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**Klacid® One (Clarithromycin), Retardtabletten**  
**Klacid®/- Forte (Clarithromycin), Granulat zur Herstellung einer Kindersuspension zum Einnehmen**

### **Anpassung der Kontraindikationen, Interaktionen sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen: gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin mit Domperidon**

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchte BGP Products GmbH Sie über eine wichtige Überprüfung und Harmonisierung der Information zur Sicherheit von Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klacid®/- Forte (Clarithromycin) in Bezug auf die gleichzeitige Verabreichung von Domperidon informieren.

#### **Zusammenfassung**

- **Die gleichzeitige Verabreichung von Clarithromycin mit Domperidon wird als neue Kontraindikation und neu in die Abschnitte Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie Interaktionen der Arzneimittelinformation für Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klacid®/- Forte (Clarithromycin) aufgenommen**
- **Da Clarithromycin ein potenter CYP3A4-Inhibitor mit Einfluss auf die kardiale Repolarisation und das QT-Intervall ist, ist die gleichzeitige Anwendung mit Domperidon kontraindiziert.**

#### **Hintergrundinformation**

Clarithromycin (ATC: J01FA09) gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Antibiotika zur systemischen Anwendung / Makrolide. Es ist hoch wirksam gegen eine Vielzahl von aeroben und anaeroben, grampositiven und gramnegativen Organismen. Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klacid®/- Forte (Clarithromycin) sind indiziert zur Behandlung von Infektionen der Luftwege, im Hals-Nasen-Ohren-Bereich, der Haut, Infektionen durch nicht-tuberkulöse Mycobakterien des Komplexes Mycobacterium avium bei HIV-Patienten, sowie im Gastrointestinaltrakt.

Clarithromycin ist ein potenter CYP3A4-Inhibitor mit Einfluss auf die kardiale Repolarisation und das QT-Intervall. Domperidon, ein peripherer D2-Dopamin-Rezeptorantagonist, ist wirksam in der Behandlung von Übelkeit, Dyspepsie und Gastroparese. Domperidon verlängert das QT-Intervall (QTc) und kann zu lebensbedrohlichen Arrhythmien führen. Daher können mit Domperidon zusammen verordnete QT-verlängernde Arzneimittel zu einem hohen Risiko für Arrhythmien führen. Die gleichzeitige Verabreichung von Domperidon mit potenten CYP3A4-

Inhibitoren mit QT-verlängernden Eigenschaften wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Verlängerung des QT-Intervalls in Zusammenhang gebracht, deshalb ist die gleichzeitige Anwendung von Domperidon mit Clarithromycin kontraindiziert.

**Massnahmen**

Die Fach- und Patienteninformation von Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klaciped®/- Forte werden dementsprechend in den Abschnitten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie Interaktionen angepasst.

Die aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

**Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Haben Sie Fragen oder benötigen Sie weitere Informationen, dann kontaktieren Sie uns bitte telefonisch unter 041 768 48 48 oder per E-Mail unter [pv.switzerland@mylan.com](mailto:pv.switzerland@mylan.com).

Freundliche Grüsse

**BGP Products GmbH**

Eric Nowak  
Country Manager

Brigitte Rennhard  
Head of Pharmacovigilance