



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 25.01.2024  
**Kontakt:** Julia Hnat, MSc  
**Tel:** +43 50555 36631  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at

**Unser Zeichen:** PHV-102725908-A-240125

---

### **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.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

## **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 4.3 Gegenanzeigen

Folgende Kontraindikation sollte hinzugefügt werden:

[...]

Die gleichzeitige Anwendung von Ticagrelor, **Ivabradin** oder Ranolazin ist kontraindiziert.

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Folgender Warnhinweis sollte geändert werden:

Orale Antikoagulantien

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Clarithromycin und direkten oralen Antikoagulantien, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, ~~und Apixaban~~ **und Edoxaban**, insbesondere bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko (siehe Abschnitt 4.5).

- Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkung sollte hinzugefügt werden:

**Hydroxychloroquin und Chloroquin: Aufgrund der Möglichkeit der Entstehung von Herzrhythmusstörungen und schweren kardiovaskulären Nebenwirkungen, sollte Clarithromycin mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die diese Arzneimittel erhalten, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern.**

Folgende Wechselwirkungen sollten aktualisiert/hinzugefügt werden:

Direkte orale Antikoagulantien (DOAKs)

~~Das~~**Die DOAKs Dabigatran und Edoxaban sind** ~~ist ein~~ Substrate für den Effluxtransporter P-gp. Rivaroxaban und Apixaban werden über CYP3A4 metabolisiert und sind ebenfalls Substrate für P-gp. Vorsicht ist bei der Anwendung von Clarithromycin zusammen mit diesen Wirkstoffen geboten, insbesondere bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko (siehe Abschnitt 4.4).

[...]

Die Anwendung von Clarithromycin ist auch kontraindiziert mit Ergotaminalkaloiden, oralem Midazolam, HMG-CoA-Reduktasehemmern, die hauptsächlich über CYP3A4 metabolisiert werden (z. B. Lovastatin und Simvastatin), Colchicin, Ticagrelor, **Ivabradin** und Ranolazin (siehe Abschnitt 4.3).

[...]

#### **Kortikosteroide**

**Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin mit systemischen und inhalativen Kortikosteroiden, die primär durch CYP3A metabolisiert werden, ist aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten systemischen Exposition mit Kortikosteroiden Vorsicht geboten. Bei gleichzeitiger Anwendung sollten Patienten engmaschig auf unerwünschte systemische Nebenwirkungen des Kortikosteroids überwacht werden.**

## Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittelname] beachten?

[Arzneimittelname] darf nicht eingenommen werden, wenn:

[...]

- Sie Arzneimittel mit der Bezeichnung Ticagrelor, **Ivabradin** oder Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris oder zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls) einnehmen

[...]

Einnahme von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

[...]

Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, **Edoxaban** (zur Blutverdünnung).

[...]

Dies ist auch wichtig, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen:

- **Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.**

[...]

- **Kortikosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)**