

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ketek 400 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

400 mg telitromicin filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Halvány narancssárga, hosszúkás alakú, bikonvex tablettá, egyik oldalán „H3647”, a másik oldalán „400” jelzéssel ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ketek rendelésekor figyelembe kell venni az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos irányelveket és a helyi rezisztencia előfordulási gyakoriságát (lásd még a 4.4 és az 5.1 pont).

A Ketek a következő fertőzések kezelésére javallott:

18 éves és annál idősebb betegek:

- enyhe vagy közepesen súlyos, közösségekben szerzett pneumonia (lásd 4.4 pont),
- Ismertén vagy gyanítottnan béta-laktám- és/vagy makrolid-rezisztens törzsek által okozott fertőzések kezelésére (a beteg kórtörténetének vagy a nemzeti és/vagy területi rezisztencia adatok alapján) a telitromicin antibakteriális spektrumának megfelelően (lásd még 4.4 és 5.1 pont):
 - krónikus bronchitis akut exacerbációja,
 - akut sinusitis,

12 éves és annál idősebb betegek:

- alternatív gyógyszer *Streptococcus pyogenes* által okozott tonsillitis / pharyngitis esetén, ha béta-laktám típusú antibiotikum nem alkalmazható, olyan országokban vagy területeken, ahol a makrolid-rezisztens ermTR vagy mefA által mediált *S. pyogenes* előfordulási gyakorisága jelentős (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag 800 mg, azaz 2 db 400 mg tablettá naponta egyszer.

18 évesnél idősebb betegek esetében az indikációnak megfelelő adagolás:

- Közösségekben szerzett pneumonia: 800 mg naponta egyszer 7-10 napig.
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja: 800 mg naponta egyszer 5 napig.
- Akut sinusitis: 800 mg naponta egyszer 5 napig.
- *Streptococcus pyogenes* által okozott tonsillitis / pharyngitis: 800 mg naponta egyszer 5 napig.

12-18 éves betegek:

- *Streptococcus pyogenes* által okozott tonsillitis / pharyngitis: 800 mg naponta egyszer 5 napig.

Idősek:

Önmagában az életkor nem indokolja a dózismódosítást.

Gyermekek

A Ketek biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták (lásd 5.2 pont). A Ketek nem ajánlott ebben a populációban.

Vesekárosodás

Enyhe, ill. mérsékelt vesekárosodásban dózismódosítás nem szükséges. Mivel az optimális hatásérősségű gyógyszerforma (600 mg) nem áll rendelkezésre, a Ketek nem javasolt elsőként választandó szerként súlyos vesekárosodásban (kreatinin clearance <30 ml/perc) vagy súlyos vesekárosodás és májkárosodás egyidejű fennállása esetén. Amennyiben a telitromicin kezelés mégis szükségesnek bizonyul, ezen betegeknél váltva napi 800 mg ill. 400 mg adag alkalmazható, a kezelést 800 mg dózissal kezdve.

Hemodializált betegeknél az adagot úgy kell módosítani, hogy a dialízist követően 800 mg Ketek-et kell alkalmazni (lásd még 5.2 pont).

Májkárosodás

Annak ellenére, hogy korlátozottak a tapasztalatok a károsodott májfunkcióval rendelkező betegeknél, enyhe, mérsékelt, ill. súlyos májkárosodásban a dózis módosítása nem szükséges. Ennélfogva a telitromicin óvatosan alkalmazandó (lásd még 4.4 pont és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettákat egészben, megfelelő mennyiségű vízzel kell bevenni. A tabletták bevehetők étellel vagy anélkül.

A potenciális látászavarok és eszméletvesztés hatásának csökkentése érdekében megfontolandó a Ketek lefekvés előtti bevétele (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, bármely makrolid antibiotikummal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szemben: túlérzékenység.

Myasthenia gravis (lásd 4.4 pont)

A kórelőzményben a telitromicin alkalmazásával kapcsolatban jelentkező májgyulladás és/vagy sárgaság.

A következő, QT-távolságot megnövelő és CYP3A4-szubsztrát gyógyszerek bármelyikével történő egyidejű alkalmazás, mint például ciszaprid, pimozyd, asztemizol, terfenadin, dronedaron, szakvinavir (lásd 4.5 pont)

Ergot-alkaloid-származékokkal (pl. ergotamin, dihidroergotamin) történő egyidejű alkalmazás (lásd 4.5 pont).

Szinvasztatinnal, atorvasztatinnal és lovasztatinnal történő egyidejű alkalmazás. Az ezekkel a szerekkel végzett kezelést fel kell függeszteni a Ketek kezelés ideje alatt (lásd 4.5 pont).

Kórelőzményben szereplő congenitalis eredetű vagy familiarisan előfordult megnyúlt QT-szindróma (kivéve, ha az EKG kizárja a betegség fennállását), ill. azoknál a betegeknél, akiknél korábban megállapították a QT-távolság szerzett eredetű megnyúlását.

Súlyosan károsodott vese- és/vagy májműködésű betegek esetén a Ketek és erős CYP3A4 gátlók, úgy mint, proteáz-inhibitorok vagy azol-típusú antifungális szerek (pl. ketokonazol, flukonazol) együttes alkalmazása ellenjavallt.

Ketek és kolchicin egyidejű alkalmazása vese- és/vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megnövekedett QT-távolság

QT-távolság-növelő hatásuk miatt, a Ketek alkalmazását kerülni kell olyan betegek esetében, akik coronaria betegségben szenvednek, akiknek az anamnézisében kamrai arrhythmia fordult elő, kezeletlen hypokalaemia és/vagy hypomagnesiaemia vagy bradycardia (pulzus <50/perc) esetén, ill. más, QT-távolság-növelő hatású szerekkel ill. egyidejűleg CYP3A4 inhibitorokkal, pl. proteáz-gátlókkal vagy azol-típusú antifungális szerekkel (pl. ketokonazol, flukonazol) kezelt betegeknel (lásd 4.3 és 4.5 pont).

Kamrai arrhythmiairól (beleértve a kamrai tachycardiát, a torsade de pointes-t is) számoltak be telitromicinnel kezelt betegeknel, melyek néha az első adag bevitelétől számított néhány órán belül bekövetkeztek (lásd 4.8 pont).

Clostridium difficile okozta betegségek

A Ketek-kezelés alatt vagy azt követően jelentkező hasmenés, különösen, ha súlyos, tartósan fennáll és/vagy véres, *pseudomembranosus colitis* tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ha *pseudomembranosus colitis* gyanúja merül fel, a Ketek szedését azonnal abba kell hagyni, és a betegeket tüneti és/vagy specifikus terápiában kell részesíteni.

Myasthenia gravis

Telitromicinnel kezelt betegek esetében a myasthenia gravis exacerbációjáról számoltak be, amely némely esetben az első adag bevitelétől számított néhány órán belül fordult elő.

Beszámoltak halálesetről és az életet is veszélyeztető akut légzési elégtelenség gyors kialakulásáról (lásd 4.8 pont).

Máj- és epebetegségek

Telitromicinnel végzett klinikai vizsgálatokban gyakran észleltek eltéréseket a májenzimek értékeiben. A forgalomba hozatalt követően beszámoltak halálos kimenetellel is járó súlyos hepatitisről és májelégtelenségről (melyek általában súlyos alapbetegség vagy egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel voltak összefüggésbe hozhatók) (lásd 4.8 pont). Ezeket a májreakciókat a kezelés alatt vagy közvetlenül a kezelést követően figyelték meg, és az esetek többségében a telitromicin kezelés megszakítását követően reverzibilisek voltak.

Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy a kezelést hagyják abba, és keressék fel orvosukat, ha májbetegségre utaló jelek és tünetek, úgymint anorexia, sárgaság, sötét színű vizelet, viszketés vagy hasi fájdalom alakul ki.

A korlátozott tapasztalat miatt a Ketek óvatosan alkalmazható májkárosodásban szenvedő betegeknel (lásd 5.2 pont).

Látászavarok

A Ketek okozhat látászavart, különösen az akkomodáció képességének lassítása, illetve az akkomodáció megszűnése vonatkozásában. A látászavarok közé a homályos látás, fókuszálási nehézség és diplopia tartozik. A legtöbb eset enyhe illetve közepesen erős formában jelentkezett, azonban súlyos esetekről is beszámoltak. A vizuális reakció hirtelen is jelentkezhet. Fontos, hogy azokat a betegeket, akiknek telitromicint írnak fel, tájékoztassák arról, hogy a kezelés során vizuális mellékhatások előfordulhatnak (lásd 4.7 és 4.8 pont).

Eszméletvesztés

A forgalomba hozatalt követő mellékhatásként átmeneti eszméletvesztést jelentettek, mely néhány esetben vagus szindrómával együtt jelentkezett (lásd 4.7 és 4.8 pont).

A látászavarok és eszméletvesztés lehetséges kialakulásának csökkentése érdekében megfontolandó a Ketek lefekvés előtti bevétele.

CYP3A4 indukáló szerek

A Ketek alkalmazása nem ajánlatos CYP3A4-indukáló hatású szerekkel (pl. rifampicinnel, fenitoinnal, karbamazepinnel, fenobarbitállal, orbáncfűvel) végzett kezelés során, és a kezelés után 2 hétig. Az ezekkel a gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés eredményeképpen a telitromicin vérszintje valószínűleg a terápiás vérszint alá csökken, és ez veszélyezteti a kezelés hatásosságát (lásd 4.5 pont).

CYP3A4 szubsztrátok

A Ketek CYP3A4-gátló, így csak különleges esetekben szabad együtt alkalmazni olyan szerekkel, amelyeket a CYP3A4 metabolizál. Az egyidejűleg pravasztatin, rozuvasztatin vagy fluvasztatin kezelésben részesülő betegeknél gondosan kell ellenőrizni a myopathiára és a rhabdomyolysisre utaló panaszokat és tüneteket (lásd 4.3 és 4.5 pont).

Rezisztencia

Azokon a területeken, ahol gyakori az eritromicin A rezisztencia, különösen fontos, hogy számítsa a vegyék a telitromicinnel és egyéb antibiotikumokkal szembeni érzékenység típusát.

Közösségben szerzett pneumonia esetén, csak korlátozott számban végeztek vizsgálatokat nagy rizikójú betegeknél, pl. *pneumococcus-bacteraemia* esetén, ill. 65 évnél idősebb betegeknél.

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre penicillin- vagy eritromicin-rezisztens *S. pneumoniae* által okozott fertőzés esetén, de ezidáig a klinikai hatásosság és eradikáció aránya megegyezett a penicillin- vagy eritromicin-érzékeny *S. pneumoniae* által okozott fertőzés kezelése során tapasztalttal. Óvatosan kell eljárni, ha a feltételezett kórokozó a *S. aureus*, és a helyi epidemiológiai adatok alapján fennáll az eritromicin-rezisztencia lehetősége.

A *L. pneumophila* igen érzékeny a telitromicinre *in vitro*, de a *legionella* által okozott pneumonia kezelésében a klinikai tapasztalat korlátozott.

Mint a makrolidoknál általában, a *H. influenzae* közepesen érzékenynek számít. Ezt figyelembe kell venni a *H. influenzae* által okozott fertőzések kezelése során.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

- A Ketek hatása más gyógyszerkészítményekre

A telitromicin gátolja a CYP3A4 enzimet és mérsékelten gátolja a CYP2D6-ot. A szimvasztatinnal, midazolammal és cizapriddal végzett *in vivo* vizsgálatok az intestinális CYP3A4 jelentős gátlását, ill. a máj-CYP3A4 mérsékelt gátlását mutatták ki. Nehezen megjósolható, hogy mekkora lesz a gátlás mértéke az egyes CYP3A4-szubsztrátok esetében. Ebből következően a Ketek alkalmazása nem ajánlatos CYP3A4-szubsztrátokkal végzett kezelés során, kivéve, ha az adott CYP3A4-szubsztrát plazmakoncentrációja, hatásossága és az esetleges mellékhatásokat szigorúan monitorozhatók. Alternatív megoldásként a CYP3A4-szubsztráttal végzett kezelést meg kell szakítani a Ketek kezelés idejére.

A telitromicin egy P-glikoprotein gátló is. A Ketek egyidejű alkalmazása olyan gyógyszerekkel, amelyek P-glikoprotein-szubsztrátok, fokozhatja a P-glikoprotein-szubsztrátok, mint pl. a digoxin és dabigatrán etexilát expozícióját. Telitromicin és dabigatrán etexilát együttes alkalmazása esetén szoros klinikai megfigyelés szükséges (a vérzésre vagy anaemiára utaló jelek ellenőrzése).

Ciklosporin, takrolimus, szilolimusz

CYP3A4 gátló hatása miatt a telitromicin növelheti a CYP3A4 szubsztrátok plazmakoncentrációját. Ezért ha a telitromicin alkalmazását olyan betegnél kezdik meg, aki már kapja ezen immunosuppresszív szerek valamelyikét, a ciklosporin-, takrolimus- vagy szilolimusz-szintet gondosan ellenőrizni, és adagjukat szükség esetén csökkenteni kell. A telitromicin kezelés

befejezésekor a ciklosporin-, takrolimus- vagy szirolimusz-szintet újra gondosan ellenőrizni, és adagjukat szükség esetén növelni kell.

Metoprolol

Metoprolol (amely szubsztrátja a CYP2D6 enzimnek) és a Ketek egyidejű alkalmazásakor a metoprolol C_{max} és AUC értékei kb. 38%-kal emelkedtek, a metoprolol eliminációs felezési ideje azonban nem változott. A megnövekedett metoprolol-expozíciónak olyan betegekben lehet klinikai jelentősége, akiket szívelégtelenség miatt kezelnek metoprolollal. Ezeknek a betegeknek az esetében a Ketek és a metoprolol – CYP2D6 szubsztrát – egyidejű alkalmazását gondosan meg kell fontolni.

QT-távolság-növelő hatású szerek

A Ketek várhatóan növeli a ciszaprid, a pimozid, az asztemizol a terfenadin, a dronedaron és a szakvinavir plazmaszintjét. Ez a QT-távolság megnyúlását és arrhythmiát okozhat, beleértve a ventriculáris tachycardiát, ventriculáris fibrillációt és torsades des pointes-ot. A Ketek és e készítmények bármelyikének egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

A Ketek alkalmazása kerülendő olyan betegeknek, akik más, QT-távolság-növelő hatású szert szednek egyidejűleg (lásd 4.4 pont). Ide tartoznak az IA osztályba (pl. kinidin, prokainamid, diszopiramid) és a III. osztályba (pl. dofetilid, amiodaron) tartozó antiaritmiás szerek, citalopram, triciklusos antidepresszánsok, metadon, bizonyos antipszichotikumok (pl. fenotiazidok), fluorokinolonok (pl. moxifloxacin), bizonyos antifungális- (pl. flukonazol, pentamidin) és antivirális (pl. telaprevir) szerek.

Ergot alkaloid származékok (pl. ergotamin és dihidroergotamin)

Az eritromicin A-, ill. a jozamicin analógiájára, a Ketek és az ergot alkaloid származékok együttes alkalmazása súlyos, esetleges végtag-necrosissal járó vasokonstrictiót („ergotizmust”) okozhat. Az együttes alkalmazás ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Sztatinok

A szimvasztatin és a Ketek együttes alkalmazásakor a szimvasztatin C_{max} értéke 5,3-szorosára, AUC-értéke 8,9-szeresére, a szimvasztatin sav C_{max} értéke 15-szörösére, AUC-értéke pedig 11-szeresére nőtt. A Ketek hasonló interakciót mutathat a lovasztatinnal és az atorvasztatinnal, melyek szintén főként a CYP3A4-en metabolizálódnak. A leírtak miatt a Ketek-et nem lehet együttadni szimvasztatinnal, atorvasztatinnal és lovasztatinnal (lásd 4.3 pont). Az ezekkel a szerekkel végzett kezelést a Ketek kezelés idejére meg kell szakítani. A pravasztatin, rozuvasztatin és kisebb mértékben a fluvasztatin expozíciója a transzport fehérjék lehetséges közreműködése révén emelkedhet, de ez várhatóan kisebb mértékű, mint a CYP3A4 gátlással összefüggő interakciók következtében kialakuló emelkedés. Mindazonáltal az egyidejűleg pravasztatin, rozuvasztatin és fluvasztatin kezelésben részesülő betegeknek gondosan ellenőrizni kell a myopathiára és a rhabdomyolysisre utaló panaszokat és tüneteket.

Benzodiazepinek

A Ketek és midazolam együttes alkalmazásakor, a midazolam AUC-értéke 2,2-szeresére nőtt iv. alkalmazás után, és 6,1-szeresére orális alkalmazás után. A midazolam felezési ideje kb. 2,5-szeresére nőtt. Kerülni kell a Ketek együttes alkalmazását orálisan adott midazolammal. Az iv. midazolam adagját szükség esetén módosítani kell, és a beteget ellenőrzés alatt kell tartani. Hasonló óvatossági intézkedéseket kell alkalmazni más, szintén CYP3A4 által metabolizált benzodiazepinek (különösen a triazolam, de kis mértékben az alprazolam) esetében is. Azoknak a benzodiazepineknek az esetében, amelyeket nem a CYP3A4 metabolizál (temazepam, nitrazepam, lorazepam), a Ketek-kel való interakció kialakulása nem valószínű.

Digoxin

A Ketek-ről kimutatták, hogy növeli a digoxin, egy P-glikoprotein-szubsztrát plazmakoncentrációját. A plazma-minimum-, a C_{max} -, az AUC- és a renális clearance-értékek sorrendben 20%-kal, 73%-kal, 37%-kal, ill. 27%-kal nőttek, egészséges önkéntesekben. Az EKG-paraméterek nem változtak szignifikánsan, és nem figyeltek meg a digoxin toxikus hatására utaló tüneteket. Ennek ellenére meg kell fontolni a digoxin plazma-szintjének ellenőrzését a digoxin és a Ketek együttes alkalmazása során.

Teofilin

Nincs klinikailag jelentős farmakokinetikai interakció a Ketek és a retard formában adott teofilin között, azonban a két gyógyszert legalább 1 órával különbséggel kell bevenni, hogy megelőzzük a lehetséges gastrointestinalis mellékhatásokat mint, hányinger és hányás.

Orális antikoagulánsok

Az antikoaguláns aktivitás fokozódását észlelték olyan betegek esetében, akik egyidejűleg történő antikoaguláns és antibiotikum (a telitromicint is beleértve) kezelésben részesültek. A mechanizmus nem teljesen ismert. Bár a telitromicin és a warfarin között nincs klinikailag jelentős farmakodinámiás és farmakokinetikai interakció egyszeri alkalmazás után, a prothrombin idő/INR (International Normalised Ratio) gyakoribb ellenőrzése válhat szükségessé az egyidejű alkalmazás során.

Orális fogamzásgátlók

Egészséges önkéntesekben nincs klinikailag jelentős farmakodinámiás és farmakokinetikai interakció az alacsony dózsisú trifázisos orális fogamzásgátlókkal

Kolchicin

Kolchicinnel és erős CYP 3A4-gátlóval kezelt betegeknél kolchicin intoxikációról számoltak be, köztük fatális esetekről is. Ismert, hogy a telitromicin egy erős CYP 3A4-gátló és egy P-glikoprotein-gátló is. A kolchicin, egy CYP 3A4- és P-glikoprotein-szubstrát, expozíciója várhatóan nőni fog, Ketek és kolchicin együttes alkalmazása esetén. A Ketek és kolchicin egyidejű alkalmazása vese- és/vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Kalciumcsatorna blokkolók, melyeket a CYP3A4 metabolizál

Erős CYP3A4-gátlók (mint a telitromicin) és a CYP3A4 által metabolizált kalciumcsatorna blokkolók (pl. verapamil, nifedipin, felodipin) egyidejű alkalmazása hypotenziót, bradycardiát vagy eszméletvesztést eredményezhet, és ezért kerülendő. Amennyiben a kombináció alkalmazása szükséges, a kalciumcsatorna blokkoló adagját csökkenteni kell, és a betegnél a hatásosság és biztonságosság szoros klinikai monitorozása szükséges.

Szotalol

Kimutatták, hogy a csökkent felszívódás miatt a telitromicin a szotalol C_{max} -ot 34%-kal és az AUC-t 20%-kal csökkenti.

• Más gyógyszer hatása a Ketek-re

Rifampicin és telitromicin ismételt adagjainak egyidejű alkalmazása során a telitromicin C_{max} ill. AUC értékei átlagosan sorrendben 79%-kal ill. 86%-kal csökkentek. Ezért CYP3A4-induktorokkal (pl. rifampicin, fenitoin, karbamazepin, fenobarbitál, orbáncfű) történő együttes alkalmazás valószínűleg a telitromicin plazmakoncentrációjának terápiás szint alá történő csökkenését és a hatás elmaradását eredményezi. Az indukció mértéke fokozatosan csökken a CYP3A4-induktorral végzett kezelés abbahagyását követően két hétben. A Ketek alkalmazása nem ajánlatos CYP3A4-induktorokkal végzett kezelés során és az azt követő két hétben.

Itrakonazollal és ketokonazollal, két CYP3A4 inhibitorral végzett interakciós vizsgálatok azt mutatták, hogy a telitromicin maximális plazmakoncentrációja 1,22-, illetve 1,51-szeresére, az AUC pedig 1,54- illetve 2,0-szeresére nőtt. Ezek a telitromicin farmakokinetikájában bekövetkező változások nem teszik szükségessé a telitromicin adagjának módosítását, mivel a telitromicin-expozíció a jól tolerálható határon belül marad. A ritonavir, aminek a telitromicinre kifejtett hatását nem vizsgálták, a telitromicin-expozíció nagymértékű növekedéséhez vezethet. E kombináció esetén óvatosság szükséges.

Súlyosan károsodott vese- vagy májműködésű betegek esetén a Ketek-et nem szabad együtt alkalmazni erős CYP3A4-gátlókkal (lásd 4.3 pont).

Nincs klinikailag jelentős befolyása a telitromicin farmakokinetikájára (a Ketek előtt 1 órával bevett) ranitidinnak, valamint az alumínium- és magnézium-hidroxid tartalmú antacidumoknak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincsenek megfelelő adatok a Ketek terhes nőknél való alkalmazásáról. Az állatkísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Az emberre vonatkozó kockázat mértéke nem ismert. A Ketek-et a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

A telitromicin kiválasztódik a szoptató állatok tejébe, az anyai plazmában mérhető koncentráció 5-szörösének megfelelő koncentrációban. Emberre vonatkozó adatok nincsenek. A Ketek nem alkalmazható a szoptatás ideje alatt.

Termékenység

A patkányokon végzett vizsgálatoknál a termékenységi mutatók csökkenése volt megfigyelhető szülői toxikus dózisoknál (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ketek-nek lehetnek olyan mellékhatásai, pl. látászavarok, zavartság vagy hallucináció, amelyek korlátozhatják bizonyos feladatok végrehajtását. Ezen kívül átmeneti eszméletvesztés ritka eseteiről is beszámoltak, melyet vagus tünetek előzhetnek meg (lásd 4.8 pont). A látászavarok, eszméletvesztés, zavartság vagy hallucináció kialakulásának lehetősége miatt a Ketek-kezelés ideje alatt a betegeknek meg kell kísérelniük a lehető legnagyobb mértékben csökkenteni a gépjárművezetéssel, a nehézgépek üzemeltetésével vagy a veszélyes tevékenységgel kapcsolatos aktivitásukat. Amennyiben a betegek a Ketek-kezelés alatt látászavart, zavartságot vagy hallucinációt tapasztalnak vagy eszméletvesztés következik be, tilos gépjárművet vezetniük, nehézgépeket üzemeltetniük és más, veszélyes tevékenységet folytatniuk (lásd 4.4 és 4.8 pont).

A betegeket tájékoztatni kell, hogy ezek a mellékhatások már a gyógyszer első adagjának bevétele után is előfordulhatnak. A betegeket figyelmeztetni kell ezen eseményeknek a gépjárművezetésre és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt lehetséges hatásaira.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A III. fázisú klinikai vizsgálatok során a 2461 Ketek-kel kezelt betegben, valamint a forgalomba hozatal során, a következő, a telitromicin kezeléssel valószínűleg vagy esetleg összefüggő nem kívánt hatásokról számoltak be. Ezeket az alábbi táblázat tartalmazza. A fázis III klinikai vizsgálatokban a hasmenés, hányinger és szédülés volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥1/100 és <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 és <1/100)	Ritka (≥1/10 000 és <1/1000)	Nagyon ritka (<1/10 000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥1/100 és <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 és <1/100)	Ritka (≥1/10 000 és <1/1000)	Nagyon ritka (<1/10 000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Eosinophilia			
Immunrendszeri betegségek és tünetek						Angioneuroticus oedema, anafilaxiás reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot is, túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek						Zavartság, hallucináció
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés, fejfájás, ízérzés zavara	Szédülés aluszékonyság, nyugtalanság, álmatlanság,	Átmeneti eszméletvesztés, paraesthesia,	Szaglási zavar	Myasthenia gravis hirtelen fellángolásának eseteit jelentették (lásd 4.3 és 4.4 pont). Ageusia, anosmia, tremor, konvulziók
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Homályos látás	Diplopia		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Kipirulás, Palpitatio	Pitvari arrhythmia, hypotonia, bradycardia		QT/QTc intervallum megnyúlása, kamrai arrhythmia (beleértve a kamrai tachycardiát, a torsade de pointes-t is), mely halálos kimenetelű lehet (lásd 4.4 pont)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés	Hányinger, hányás, gastro-intestinalis fájdalom, szélgörcsök	Orális <i>Candida</i> fertőzés, stomatitis, étvágytalanság, székrekedés		Pseudomembranosus colitis (lásd 4.4 pont)	Pancreatitis

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥1/100 és <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 és <1/100)	Ritka (≥1/10 000 és <1/1000)	Nagyon ritka (<1/10 000)	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)*
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		Májenzimek (AST, ALT, alkalikus foszfatáz, gamma-glutamil-transzferáz) aktivitásának növekedése	Hepatitis	Cholestaticus icterus		Súlyos hepatitis és májelégtelenség (lásd 4.4 pont)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Kiütés, urticaria, viszketés	Ekcéma	Erythema multiforme	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					Izomgörcsök	Ízületi fájdalom, izomfájdalom
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Vaginalis <i>Candida</i> fertőzés				

* forgalomba hozatalt követő tapasztalat

Kiválasztott mellékhatások leírása

A Ketek alkalmazásával összefüggő látászavarok (< 1%), pl. homályos látás, fókuszálási nehézség és kettőslátás, a legtöbb esetben enyhék ill. mérsékelten súlyosak voltak, de súlyos reakciókat is jelentettek. Általában az első vagy a második adag bevitelét követő néhány órán belül fordultak elő, az ismételt bevétel hatására visszatértek, több órán át tartottak, és a kezelés folyamán ill. a kezelés befejezését követően teljesen reverzibilisek voltak. A vizuális reakciók hirtelen is jelentkezhetnek. Ezekhez a tünetekhez nem kapcsolódtak a szem kóros működésére utaló jelek (lásd 4.4 és 4.7 pont).

A klinikai vizsgálatokban a QTc-távolságra gyakorolt hatás csekély volt (átlagosan kb. 1 msec). Az összehasonlító vizsgálatokban a klaritromicin esetében észlelthez hasonló hatást figyeltek meg, ahol a kezelés alatt a $\Delta QTc > 30$ msec volt az esetek sorrendben 7,6 ill. 7,0%-ában. Egyik csoportban sem volt olyan beteg, akinél $\Delta QTc > 60$ msec alakult volna ki. A klinikai program során nem számoltak be sem TdP-ről, sem egyéb kamrai arrhythmiáról, sem ezzel összefüggő syncopéről, és nem mutattak ki olyan alcsoportot sem, ahol nagyobb lenne a kockázat.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Akut túlادagolás esetén a gyomrot ki kell üríteni. A beteget megfigyelés alatt kell tartani, és tüneti terápiát kell alkalmazni. A megfelelő elektrolit- és folyadék egyensúlyt fenn kell tartani. Az QT intervallum meghosszabbodásának lehetősége és az arhythmia kockázatának fokozódása miatt EKG-ellenőrzés szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szisztémás antibakteriális szerek, makrolidok, linkozamidok és sztreptograminok, ATC kód: J01FA15.

A telitromicin egy fél-szintetikus eritromicin A származék, ami az antibakteriális szereknek egy, a makrolidokkal rokonságban álló csoportjához, a ketolid csoporthoz tartozik.

Hatásmód

A telitromicin a fehérjeszintézist az 50S riboszóma-alegységen belül a 23S riboszomális RNS II. és V. doménjére hatva gátolja. Ezen kívül a telitromicin az 50S és a 30S riboszóma-alegységek képződését is képes gátolni.

A telitromicin affinitása az eritromicin A-ra érzékeny organizmusok 50S riboszóma-alegységéhez 10-szer nagyobb, mint az eritromicin A-é.

Farmakokinetikai / farmakodinámiás (PK/PD) összefüggés:

Kimutatták, hogy az AUC/MIC arány az a PK/PD paraméter, amely a telitromicin hatásosságával a legjobban korrelál.

A rezisztencia mechanizmusa:

In vitro a telitromicin nem indukál makrolid-linkozamid-sztreptogramin B (MLS_B) közvetítette rezisztenciát a *Staphylococcus aureus*-szal, *Streptococcus pneumoniae*-vel és a *Streptococcus pyogenes*-szel szemben.

Néhány, az eritromicin A iránt az MLS_B mechanizmuson keresztül rezisztenssé vált organizmus esetén a telitromicin 50S riboszóma-alegységhez való affinitása több mint 20-szoros az eritromicin A-hoz képest.

A telitromicin hatástalan azokkal az organizmusokkal szemben, amelyek folyamatosan expresszálják az MLS_B (cMLS_B) rezisztencia determinánst. A meticillin-rezisztens *S. aureus* (MRSA) törzsek többsége expresszálja a cMLS_B-t.

In vitro vizsgálatok a telitromicin csökkent aktivitását mutatták ki azokkal az organizmusokkal szemben, amelyek expresszálják az eritromicinnel szembeni rezisztencia mechanizmusokkal összefüggő *erm*(B)--t vagy *mef*(A)-t.

In vitro telitromicin expozíció hatására kisselektálódtek olyan pneumococcus-mutánsok, melyeknél a telitromicin MIC-értéke megemelkedett, általában legfeljebb 1 mg/l-es MIC-értéket eredményezve.

A *Streptococcus pneumoniae* nem mutat keresztrezisztenciát az eritromicin A és a telitromicin között.

Az eritromicin A-val szemben nagymértékben rezisztens *Streptococcus pyogenes* keresztrezisztens a telitromicinnel.

Határértékek

Az EUCAST (European Committee for Antimicrobial Susceptibility Testing) által javasolt MIC klinikai határértékek az alábbiak:

Kórokozó	Érzékenység	Rezisztencia
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤0,25 mg/l	>0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25 mg/l	>0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤0,12 mg/l	>8 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,25 mg/l	>0,5 mg/l

¹ *H. influenzae* esetén gyenge a korreláció a makrolid MIC-- értékek és a klinikai kimenetel között. Ezért a telitromicinre megadott MIC-határérték a közepesen érzékeny, vad típusú *H. influenzae* vonatkozásában értendő.

Antibakteriális spektrum

A rezisztencia gyakorisága az egyes földrajzi területeken eltérő lehet, így időnként szükséges az érintett fajok és a helyi rezisztencia adatok ismerete, különösen súlyos infekciók kezelésekor. Amennyiben szükséges, szakértő tanácsát kell kérni, amikor a baktérium rezisztencia helyi előfordulása olyan, hogy a szer hasznossága legalábbis néhány fertőzésben kérdéses.

Általában érzékeny fajok

Aerob Gram-pozitív baktériumok

Meticillin-érzékeny *Staphylococcus aureus* (MSSA)*
*Streptococcus pneumoniae**
Streptococcus fajok
Streptococcus viridans csoportja

Aerob Gram-negatív baktériumok

*Haemophilus influenzae**
Haemophilus parainfluenzae\$
Legionella pneumophila
*Moraxella catarrhalis**

Egyéb

*Chlamydophila pneumoniae**
Chlamydia psittaci
*Mycoplasma pneumoniae**

Fajok, melyek esetén a szerzett rezisztencia probléma lehet

Aerob Gram-pozitív baktériumok

Meticillin rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA)+
*Streptococcus pyogenes**

Fredetileg rezisztens mikroorganizmusok

Aerob Gram-negatív baktériumok

Acinetobacter
Enterobacteriaceae
Pseudomonas

* A klinikai hatásosságot érzékeny izolátumokon bizonyították az elfogadott indikációkban.

\$ Természetes közepes érzékenység.

+ A telitromicin hatástalan azokkal az organizmusokkal szemben, amelyek folyamatosan expresszálják az MLS_B rezisztencia determinánst (cMLS_B). Az MRSA-törzsek több mint 80%-a expresszálja a cMLS_B-t.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Orális adást követően a telitromicin gyorsan felszívódik. Napi egyszeri 800 mg-os dózis esetén a beadás után 1-3 órával kb. 2 mg/l-es átlagos maximális plazmakoncentráció alakul ki. Az abszolút biohasznosulás kb. 57% egyszeri 800 mg-os adag beadása után. A felszívódás sebességét és mértékét nem befolyásolja étel fogyasztása, ezért a Ketek tableta az étkezésektől függetlenül alkalmazható.

A 0,04 – 0,07 mg/l-es átlagos steady-state minimum plazmakoncentráció 3-4 nap múlva alakul ki, napi egyszeri 800 mg-os dózisok esetén. Az egyensúlyi AUC kb. 1,5-szerese az egyszeri adag után mérhetőnek.

Betegekben az átlagos steady-state csúcs- ill. minimum plazmakoncentrációk $2,9 \pm 1,6$ mg/l ($0,02$ – $7,6$ mg/l), ill. $0,2 \pm 0,2$ mg/l ($0,010$ – $1,29$ mg/l) voltak, a terápiás, napi egyszeri 800 mg-os adagolási rend esetén.

Eloszlás

Az in vitro fehérjekötődés körülbelül 60-70%-os. A telitromicin az egész testben eloszlik. A megoszlási térfogat $2,9 \pm 1,0$ l/ttkg. A telitromicin gyors szöveti eloszlása szignifikánsan magasabb koncentrációt hoz létre a legtöbb célszövetben, mint a plazmában. A maximális teljes szöveti koncentráció az epitheliumot bélelő folyadékban, az alveolaris makrofágokban, a hörgők nyálkahártyájában, a mandulákban ill. a sinus szövetben sorrendben $14,9 \pm 11,4$ mg/l, $318,1 \pm 231$ mg/l, $3,88 \pm 1,87$ mg/ttkg, $3,95 \pm 0,53$ mg/ttkg, ill. $6,96 \pm 1,58$ mg/ttkg volt. A teljes szöveti koncentráció 24 órával a beadás után az epitheliumot bélelő folyadékban, az alveolaris makrofágokban, a hörgők nyálkahártyájában, a mandulákban ill. a sinus szövetben sorrendben $0,84 \pm 0,65$ mg/l, 162 ± 96 mg/l, $0,78 \pm 0,39$ mg/ttkg, $0,72 \pm 0,29$ mg/ttkg, ill. $1,58 \pm 1,68$ mg/ttkg volt. A fehérvérsejtekben elért átlagos maximális telitromicin-koncentráció 83 ± 25 mg/l volt.

Biotranszformáció

A telitromicin elsősorban a májban metabolizálódik. Orális alkalmazást követően a dózis kétharmada metabolitok formájában, egyharmada változatlanul ürül ki. A plazmában a fő keringő vegyület a telitromicin. Fő keringő metabolitja a telitromicin AUC kb. 13%-át teszi ki, és a kiindulási vegyülethez képest antimikrobiális aktivitása elhanyagolható. Az egyéb, a plazmából, a vizeletből és a székletből kimutatott metabolitok aránya nem haladja meg a plazma AUC 3%-át.

A telitromicin metabolizálásában CYP450 izoenzimek és nem-CYP enzimek egyaránt részt vesznek. A telitromicin metabolizmusában részt vevő fő CYP450 izoenzim a CYP3A4. A telitromicin gátolja a CYP3A4-et és a CYP2D6-ot, de nincs, vagy csekély a hatása a CYP1A-ra, 2A6-ra, 2B6-ra, 2C8-ra, 2C9-re, 2C19-re, és a 2E1-re.

Elimináció

Radioizotóppal jelölt telitromicin orális adását követően a radioaktivitás 76%-a a székletben volt kimutatható, további 17%-ot mutattak ki a vizeletben. A telitromicin körülbelül egyharmada ürült ki változatlan formában; 20% a széklettel és 12% a vizelettel. A telitromicin farmakokinetikája mérsékelten nem-lineáris. Az adag növelésével a nem-renális clearance csökken. Iv. beadás után a teljes clearance (átlag $\pm$ SD) körülbelül 58 ± 5 l/h, aminek 22%-áért a renális elimináció felelős. A telitromicin köb-exponenciális függvény szerint ürül ki a plazmából, a gyors megoszlás felezési ideje 0,17 h. A fő eliminációs felezési idő 2-3 h, míg a terminális, kevésbé fontos felezési idő kb. 10 h, napi egyszeri 800 mg adag mellett.

Speciális populációk

-Vesekárosodás

Egy ismételt adagolású vizsgálatban, egészséges önkéntesekkel összehasonlítva 36 különböző mértékű vesekárosodásban szenvedő, 800 mg ismételt adag alkalmazása a $C_{max,ss}$ 1,4-szeres, az AUC (0-24)_{ss} 2-szeres emelkedését eredményezte a súlyos vesekárosodású (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) csoportban, így a Ketek adagjának csökkentése ajánlott (lásd 4.2 pont). A megfigyelt adatok alapján napi 600 mg-os adag felel meg az egészséges önkéntesekben tapasztalt célexpozíciónak. Szimulációs adatok alapján a napi 800 mg és 400 mg-os adagok váltott alkalmazása súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén megközelíti az egészséges önkéntesekben napi 800 mg adagolása esetén tapasztalt AUC (0-48h) -értékeket.

A dialízisnek a telitromicin eliminációjára gyakorolt hatását nem vizsgálták.

-Májkárosodás

Az enyhétől a súlyos fokúig terjedő májelégtelenségben (Child Pugh Class A, B és C) szenvedő betegeknél az egyszeri adaggal (800 mg) 12 betegen, illetve a többszöri adaggal (800 mg) 13 betegen végzett vizsgálatok során a telitromicin C_{max} -a, AUC-je és felezési ideje nem különbözött az azonos korú és nemű egészséges egyénétől. Mindkét vizsgálatban, a májkárosodásban szenvedő betegeknél magasabb renális eliminációt figyeltek meg. A Ketek óvatossággal alkalmazandó májkárosodásban szenvedő betegeknél, mivel korlátozottak a tapasztalatok a csökkent metabolikus kapacitású májbetegeknél (lásd még 4.4 pont).

-Idősek

65 év feletti alanyokban (átlagéletkor 75 év) a telitromicin maximális plazmakoncentrációja és AUC értéke kb. 2-szeresére emelkedett a fiatal egészséges felnőttekben elért értékekkel összehasonlítva. A farmakokinetika ezen változásai a dózis módosítását nem teszik szükségessé.

-Gyermekek

A 13 és 17 év közötti gyermekgyógyászati betegektől nyert, korlátozott mennyiségű adat azt mutatta, hogy a telitromicin koncentrációja ebben a korcsoportban hasonló volt a 18 és 40 év közötti betegeknél elért koncentrációkhoz.

-Nem

A telitromicin farmakokinetikája nőkben és férfiakban hasonló.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A telitromicint 1, 3 illetve 6 hónapon keresztül ismételt dózisokat követő toxicitási vizsgálatokban értékelték patkányoknál, kutyáknál és majmoknál, és azt találták, hogy a toxicitás főleg a májat érinti, mivel májenzimszin- emelkedés fordult elő, és a károsodást a histológiai leletek is igazolták. A kezelés megszakítása után ezek a hatások visszafejlődő tendenciát mutattak. A hatóanyag szabad plazma frakciója alapján számított, mellékhatásokkal nem járó plazma expozíció a várható klinikai expozíciónak kb. 1,6-13-szorosa.

Ismételten alkalmazott, 1 hónapon át 150 mg/ttkg/nap vagy nagyobb, illetve 3-6 hónapon át 20 mg/ttkg/nap vagy nagyobb telitromicin-dózisok esetében patkányokban és kutyákban több szervet és szövetet (pl. májat, vesét, tüdőt, thymust, lépét, epehólyagot, mesenterialis nyirokcsomókat, gyomor-béltractust) érintő foszfolipidózist (intracelluláris foszfolipid-felhalmozódást) figyeltek meg. Ez az adagolás az 1 havi szabad szisztémás hatóanyag expozíció után emberben várható szint legalább 9-szeresének, illetve a 6 havi alkalmazást követően várható humán szintnél alacsonyabb értéknek felel meg a fenti dózisok sorrendjében. A tünetek kezelést követő reverzibilitására bizonyítékok állnak rendelkezésre. E megfigyelések humán jelentősége nem ismeretes.

Néhány más makrolidhoz hasonlóan a telitromicin kutyákban a QTc távolság megnyúlását, nyulak Purkinje rostjai esetében pedig in vitro az akciós potenciál megnyúlását váltotta ki. Ezeket a hatásokat a klinikai alkalmazásban használt szabad gyógyszerkoncentrációk 8-13-szoros értékei esetén észlelték. A hypokalaemiának és a kinidinnek in vitro additív / szupraadditív, míg a szotalolnak potenciózó

hatása volt. A telitromicin gátolta a HERG-t és a Kv1.5 csatornákat, de emberben képződő fő metabolitjai nem.

Reprodukciós toxicitási vizsgálatokban az ivarsejtek érésének csökkenését, és a fertilizációra gyakorolt káros hatásokat mutattak ki patkányokban. Patkányoknál a termékenységi mutatók enyhe csökkenése volt megfigyelhető 150 mg/kg feletti szülői toxikus dózisoknál. Nagy adagoknál embriotoxicitás is előfordult, növekedett a nem teljes csontosodás gyakorisága és a csontváz rendellenességek száma. Patkányokban és nyulakban végzett vizsgálatok nem voltak meggyőzőek a teratogenitást illetően; a magas adagoknál észlelt, a magzati fejlődésre gyakorolt káros hatások sem voltak egyértelműek.

A telitromicin és emberben képződő fő metabolitjai esetében genotoxikus hatást nem mutattak ki sem *in vitro*, sem *in vivo*. Karcinogenitási vizsgálatokat a telitromicinnel nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Mikrokristályos cellulóz
Povidon K25
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát

Filmbevonat:

Talkum
Makrogol 8000
Hipromellóz 6 cp
Titán-dioxid E171
Sárga vas-oxid E172
Vörös vas-oxid E172

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A buboréksomagolás minden fészkében két tabletta található.

Kiszerelési egysége: 10, 14, 20 és 100 db tabletta.
Átlátszatlan PVC/alumínium buboréksomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Aventis Pharma S.A.
20, Avenue Raymond Aron
F-92160 ANTONY
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/01/191/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának a dátuma: 2001. július 9.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának a dátuma: 2011. július 9.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

S.C.Zentiva S.A

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, București, cod 032266, Románia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ketek 400 mg filmtabletta
Telitromicin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg telitromicin filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 filmtabletta
14 filmtabletta
20 filmtabletta
100 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aventis Pharma S.A.
20, Avenue Raymond Aron
F-92160 ANTONY
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/191/001	10 tabletta
EU/1/01/191/002	14 tabletta
EU/1/01/191/003	20 tabletta
EU/1/01/191/004	100 tabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ketek

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
--

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ketek 400 mg filmtabletta
Telitromicin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aventis Pharma S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ketek 400 mg filmtabletta

Telitromicin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ketek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ketek-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ketek-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ketek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ketek hatóanyagként telitromicint tartalmaz.

A Ketek ún. makrolid típusú antibiotikum. Az antibiotikumok gátolják a fertőzést okozó baktériumok növekedését.

A Ketek a hatóanyag iránt érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére szolgál.

- Felnőtteknél a Ketek a torokfertőzések, az orrmelléküregek (az orr körül található csontos üregek) fertőzéseinek és a hosszan tartó légzési elégtelenségben szenvedő betegek mellüregi fertőzéseinek, valamint a tüdő fertőzéseinek (tüdőgyulladás) kezelésére alkalmas.
- A Ketek 12 éves vagy idősebb serdülőknél, a torok fertőzéseinek a kezelésére alkalmas.

2. Tudnivalók a Ketek szedése előtt

Ne szedje a Ketek-et:

- ha **allergiás** a telitromicinre, bármely makrolid antibiotikumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha kétsége van, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- amennyiben a **miaszténia grávisz** nevű, az izmok gyengeségét okozó, ritka betegségben szenved. ha korábban, a Ketek alkalmazása során májbetegség (**májgyulladás és/vagy sárgaság**) jelentkezett Önnél.
- ha az elektrokardiogram (EKG) egy szakaszát, a QT-távolságot megnövelő **egyéb gyógyszereket szed**, úgy mint:
 - terfenadin vagy asztemizol (allergiás problémákra)
 - cizaprid (emésztőszervi problémákra)
 - pimozyd (pszichiátriai problémákra)
 - dronedaron (pitvarfibrilláció kezelésére)
 - szakvinavir (HIV vírusfertőzés elleni kezelés)

- amennyiben egyéb olyan gyógyszert szed, mely a felsorolt hatóanyagok bármelyikét tartalmazza
 - ergotamin vagy dihidroergotamin (tabletta vagy inhalátor migrén kezelésére)
- ha bizonyos gyógyszereket, pl. szimvasztatint, lovasztatint vagy atorvasztatint szed a vér **koleszterinszintjének** vagy egyéb vérzsír-szintnek a csökkentésére, mivel ezeknek a gyógyszereknek a mellékhatásai felerősödhetnek.
- ha Önnek vagy valamely családtagjának korábban megállapított „megnyúlt QT-szindróma” nevű **elektrokardiogram (EKG)-eltérése** van.
- amennyiben Önnek **vese problémái** (súlyosan károsodott veseműködése) és/vagy **máj problémái** (súlyosan károsodott májműködése) van, ne szedje a Ketek-et addig, amíg az alábbiakban felsorolt hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek valamelyikét szedi:
 - ketokonazol vagy flukonazol (gombaellenes kezelés)
 - proteáz-inhibitor nevű gyógyszer (HIV vírusfertőzés elleni kezelés).
 - kolchicin (köszvényre)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ketek szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha bizonyos **szívpanaszai** vannak, például koszorúérbetegség, kamrai ritmuszavar, ritkább, lassú szívverés, vagy ha betegség – például alacsony kálium- vagy magnézium-szint – miatt a normálistól eltérőek a vérvizsgálati eredményei,
- ha **májbetegsége** van.
- ha **ájulás** (átmeneti eszméletvesztés) következett be Önnél.

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha szabálytalan szívverést tapasztal.

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben látászavart (homályos látás, fókuszálási nehézség, kettős látás) tapasztal. Ezek a látászavarok hirtelen felléphetnek, és több óráig tarthatnak. Ezt a Ketek első vagy a második alkalommal történő alkalmazásakor a napi adag bevétele követő néhány órán belül észlelheti. Ez ismételten megtörténhet, amikor a Ketek következő adagját veszi be. Ezek a hatások általában megszűnnek a kezelés alatt vagy a Ketek terápia befejezése után.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, vagy ha bizonytalan benne, kérjük, beszélje meg orvosával, mielőtt el kezdené szedni a Ketek-et.

Ha a Ketek szedése idején vagy azt követően súlyos, esetleg elhúzódó, vagy véres **hasmenése** jelentkezik, azonnal keresse fel orvosát, mivel ebben az esetben szükséges lehet a kezelés megszakítása. Ez egy gyulladásos bélbetegség tünete lehet, ami antibiotikum kezelést követően jelentkezhet.

A látászavarok lehetséges hatásának csökkentése érdekében lefekvés előtt vegye be a tablettákat (lásd még a 3. pontot).

Gyermekek és serülők

A Ketek szedése **nem javasolt** gyermekeknek és 12 év alatti serdülőknek.

Lásd a „Ne szedje a Ketek-et”, „Egyéb gyógyszerek és a Ketek” és „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre” című pontokat is.

Egyéb gyógyszerek és a Ketek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mivel néhányuk befolyásolhatja a Ketek hatását vagy fordítva (a Ketek befolyásolhatja a többi gyógyszer hatását).

Ezek a gyógyszerek nem szedhetők a Ketekkel:

- a vér **koleszterinszintjének** vagy egyéb vérszír-szintnek a csökkentésére szedett gyógyszerek, ilyen pl. a szimvasztatin, atorvasztatin vagy lovasztatin, mivel ezeknek a gyógyszereknek a mellékhatásai felerősödhetnek.
- ha az elektrokardiogram (EKG) egy szakaszát a QT-távolságot megnövelő **egyéb gyógyszerek**, úgy mint
 - terfenadin vagy asztemizol (allergiás problémákra)
 - ciszaprid (emésztőszervi problémákra)
 - pimozid (pszichiátriai problémákra)
 - dronedaron (pitvarfibrillációra)
 - szakvinavir (HIV vírusfertőzés elleni kezelés)
- **az alábbiakban felsorolt hatóanyagok** valamelyikét tartalmazó egyéb gyógyszerek:
 - ergotamin vagy dihidroergotamin (tabletta vagy inhaláló, migrén kezelésére)
- amennyiben Önnek **vese problémái** (súlyosan károsodott veseműködése) és/vagy **máj problémái** (súlyosan károsodott májműködése) van, **az alábbiakban felsorolt hatóanyagokat** tartalmazó gyógyszerek:
 - ketokonazol vagy flukonazol (gombaellenes kezelés)
 - proteáz-inhibitor nevű gyógyszer (HIV vírusfertőzés elleni kezelés)
 - kolchicin (köszvényre)

Fontos, hogy **tájékoztassa orvosát** az alábbi hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek szedéséről:

- fenitoin és karbamazepin (epilepszia kezelésére),
- rifampicin (antibiotikum),
- fenobarbitál vagy orbáncfű tartalmú gyógyszerek (enyhe fokú kedélybetegség kezelésére használatos gyógynövény alapú gyógyszerek)
- takrolimus, ciklosporin és szirolimusz (szervátültetésnél használatosak),
- metoprolol (szívbetegségek kezelésére),
- szotalol (szívbetegségek kezelésére)
- ritonavir (HIV vírusfertőzés elleni kezelésre),
- szívritmusra ható gyógyszerek (melyek megnövelik a QT-szakaszt).
Ide tartoznak a szívritmuszavarokra ható gyógyszerek (antiaritmiás szerek úgy mint: kinidin, amiodaron), a depresszió ellenes szerek (citaloprámm és triciklusos antidepresszánsok), a metadon, bizonyos antipszichotikumok (fenotiazidok), bizonyos antibiotikumok (fluorokinolonok, mint például a moxifloxacin), bizonyos gombaellenes szerek (flukonazol, pentamidin) és bizonyos vírusellenes szerek (telaprevir),
- digoxint tartalmazó gyógyszerek (szívbetegségekre) vagy dabigatrán (vérrögzépződés megelőzésére),
- kolchicin (köszvényre),
- egyes kalciumcsatorna blokkolók (pl. verapamil, nifedipin, felodipin) (szívbetegségekre).

A Ketek egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Ketek az étkezésektől függetlenül szedhető.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ketek biztonságossága terhességben nem kellően alátámasztott, ezért terhesség ideje alatt **nem alkalmazható**. Ha szoptat, ne szedjen Ketek-et.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ketek-kezelés korlátozza a gépjárművezetést és egyéb veszélyes tevékenységeket. Amennyiben látászavar, ájulás jelentkezik, illetve zavartságot vagy hallucinációt tapasztal a Ketek-kezelés alatt, ne vezessen gépjárművet, ne üzemeltessen nehézgépeket, vagy ne végezzen veszélyes tevékenységeket.

A Ketek szedése során olyan mellékhatások, pl. látászavarok, zavartság vagy hallucináció is előfordulhatnak, amelyek csökkenthetik bizonyos tevékenységek végzéséhez szükséges képességeket. Átmeneti eszméletvesztés (ájulás) ritka eseteiről is beszámoltak, melyet általános rossz közérzet (pl. hányinger, gyomorpanaszok) előzhetnek meg. Ezek a tünetek már a Ketek első adagjának bevétele után előfordulhatnak.

3. Hogyan kell szedni a Ketek-et?

A kezelőorvos ad utasítást arra vonatkozóan, hogy hány Ketek tablettát kell bevennie, mikor és milyen hosszú ideig. A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az átlagos kezelési időtartam 5 nap a torok fertőzéseinél, az orrmelléküregek fertőzéseinél, illetve a hosszan tartó légzési elégtelenségben szenvedő betegek mellkasi fertőzésénél és 7-10 nap tüdőgyulladás esetén.

A Ketek javasolt adagja felnőtteknek és 12 éves vagy idősebb gyermekeknek 2 db 400 mg-os tablettát naponta egyszer (800 mg naponta egyszer).

Ha vese problémája (súlyos veseelégtelensége) van, akkor egyik nap 800 mg-ot (két darab 400 mg-os tablettát), másik nap 400 mg-ot kell szednie felváltva, és a kezelést 800 mg-mal kell kezdeni.

A tablettát egészben, egy pohár vízzel vegye be.

A tablettákat minden nap lehetőleg ugyanabban az időben vegye be. Amennyiben lehetséges, a tablettákat lefekvés előtt vegye be, hogy az esetlegesen előforduló látászavarok és eszméletvesztés hatását csökkentse.

Ha az előírtnál több Ketek-et vett be:

Ha véletlenül a szükségesnél eggyel több tablettát vett be, valószínűleg semmi nem történik. Ha véletlenül az előírt adag többszörösét vette be, keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ha lehetséges, vigye magával a tablettákat vagy a dobozt, hogy megmutathassa azt orvosának vagy gyógyszerészének.

Ha elfelejtette bevenni a Ketek-et:

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be olyan hamar, ahogy lehetséges. Ha azonban a következő adag bevétele ideje közel van, hagyja ki az elfelejtett adagot, és a következő tablettát a szokásos időben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ketek szedését

Az orvos által előírt teljes adagot szedje be, még akkor is, ha jobban érzi magát, mielőtt az összeset beszedte volna. Ha túl hamar abbahagyja a tabletták szedését, a fertőzés kiújulhat, vagy állapota romolhat.

Ha túl hamar abbahagyja a tabletták szedését, a baktériumok ellenállóvá válhatnak a gyógyszerrel szemben.

Ha valamelyik mellékhatás miatt panaszai vannak, haladéktalanul értesítse a kezelőorvosát, mielőtt beveszi a következő adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek többsége bár enyhe és átmeneti, de nagyon ritkán előfordultak májat érintő súlyos mellékhatások és májelégtelenség, akár végzetes kimenetellel.

Ha a következők közül bármelyiket **észleli**, hagyja abba a Ketek szedését, és **azonnal** keresse fel orvosát:

- Allergiás vagy bőrreakció, például arcduzzanat, általános allergiás reakciók, beleértve az allergiás sokkot is, vagy súlyos bőrelváltozások vörös foltokkal, hólyagokkal (gyakorisága nem ismert).
- Hasi fájdalommal vagy lázzal járó súlyos, tartós vagy véres hasmenés, ami súlyos gyulladásos bélbetegség tünete lehet, ami antibiotikum kezelést követően is előfordulhat (nagyon ritka).
- Májbetegség (májgyulladás) jelei és tünetei, mint például a bőr és szemek besárgulása, sötét színű vizelet, viszketés, étvágytalanság vagy hasfájás (nem gyakori).
- Egy ritka, izomgyengeséget okozó megbetegedés (ún. miaszténia grávisz) súlyosbodása (gyakorisága nem ismert).
- Szabálytalan szívverés

A fenti súlyos mellékhatások sürgős orvosi kezelést igényelhetnek.

A Ketek következőkben felsorolt mellékhatásait várható gyakoriságuk sorrendjében adtuk meg:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül 1-nél több beteget érinthet)

- hasmenés, mely rendszerint enyhe és átmeneti.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hányinger, hányás, hasi fájdalom, flatulencia (túlzott puffadás)
- szédülés, fejfájás, ízérzési zavar
- hüvely *Candida* fertőzése (gombás fertőzés, ami viszketéssel, égő érzéssel és fehérfolyással jár)
- a májenzim értékek emelkedése (vérvizsgálattal mutatható ki).

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet) vagy **ritka** mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorulás, étvágytalanság (anorexia)
- a száj gyulladása, a száj gombás fertőzése (*Candida* fertőzés)
- májpanaszok (májgyulladás)
- bőrkütiés, csalánkiütés, bőrviszketés, ekcéma
- aluszékonyság, elalvási nehézségek (álmatlanság), idegesség, szédülés
- bizsergő érzés a kézen vagy lábon (paresztézia)
- látászavarok (homályos látás, fókuszálási nehézség, kettőslátás) (kérjük, olvassa el a 2. pontot)
- hőmérséklet-emelkedés (átmeneti eszméletvesztés)
- változások a szívverés gyakoriságában (pl. lassú szívverés) vagy elektrokardiogram (EKG) eltérések
- alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- bizonyos fehérvérsejtek számának növekedése, ami vérvizsgálattal mutatható ki (eozinofília).

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szagérzési zavar, izomgörcsök.

Egyéb, a Ketek alkalmazásával összefüggő mellékhatások (gyakoriságuk nem ismert – gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):

- remegés, görcsök
- „megnyúlt QT-szindróma” nevű elektrokardiogram (EKG)-eltérés

- hasnyálmirigy-gyulladás
- ízületi- és izomfájdalom
- zavartság
- hallucináció (nem létező dolgok látása vagy hallása)
- ízérzékelés és szaglás elvesztése
- májelégtelenség.

Ha a felsorolt mellékhatások panaszokat okoznak, súlyosak vagy a kezelés befejezését követően nem múlnak el, keresse fel orvosát.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ketek-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ketek

- A készítmény hatóanyaga a telitromicin. Tablettánként 400 mg telitromicint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, povidon (K25), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát a tablettamagban, valamint talkum, makrogol (8000), hipromellóz (6 cp), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172) a filmbevonatban.

Milyen a Ketek külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Ketek 400 mg tabletta halvány narancssárga, hosszúkás alakú, mindkét oldalán domború filmbevonatú tabletta, egyik oldalán „H3647”, a másik oldalán „400” jelzéssel ellátva.

A Ketek tabletta buborékcsomagolásban kerül forgalomba. A buborékcsomagolás minden fészében két tabletta van. 10, 14, 20 és 100 db tablettát tartalmazó csomagolás kapható. Nem feltétlenül mindegyik kizsereklés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A Ketek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja:

Aventis Pharma S.A.

20 Avenue Raymond Aron

F-92160 ANTONY

Franciaország

A Ketek gyártója:

S.C.Zentiva S.A

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, București, cod 032266, Románia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 34 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

România

sanofi-aventis România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.