

N.º 012/CA

Data: 2006-01-27

Assunto: **Ketek® (telitromicina) - Informação de segurança**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED deseja chamar a atenção para a informação de segurança divulgada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre o medicamento Ketek® (telitromicina).

Ketek® é um antibiótico indicado no tratamento de infeções respiratórias, aprovado através de procedimento centralizado, pela EMA (na Bélgica, Chipre, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido).

A EMA avaliou casos graves de insuficiência hepática associados à utilização de Ketek®. Após a avaliação preliminar, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) solicitou ao titular da autorização de introdução no mercado (AIM), a Aventis Pharma S.A., a alteração do Resumo das Características do Medicamento (RCM) de modo a reforçar as advertências sobre as alterações hepáticas. Esta medida de precaução ficará dependente da avaliação benefício-risco do medicamento, no âmbito do processo de renovação da AIM.

Casos graves de hepatite aguda, incluindo insuficiência hepática, alguns dos quais com desfecho fatal, foram notificados à EMA no contexto da monitorização contínua da segurança de Ketek®. Três destes casos foram recentemente descritos num artigo publicado na edição *on-line* do *Annals of Internal Medicine* (20 de Janeiro 2006). Outros casos, incluindo 4 casos de insuficiência hepática, foram notificados à EMA em Janeiro de 2006. As reacções hepáticas graves ocorreram durante ou imediatamente após o

tratamento com Ketek[®] e, na maior parte dos casos, foram reversíveis após descontinuação do tratamento.

Enquanto se encontra a decorrer a reavaliação de todos os dados, os prescritores deverão utilizar o Ketek[®] com precaução em doentes com insuficiência hepática.

Os doentes deverão interromper o tratamento e contactar o seu médico se aparecerem sinais ou sintomas de doença hepática, tais como: perda de apetite, pele e olhos amarelados, urina escura, prurido e dor abdominal.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/2938606en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



Dra. Luísa Carvalho