



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 • D-53175 Bonn

Pharmazeutische Unternehmer
(s. Anlage)

Postanschrift:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
Telefon: (0228) 207-30
(0228) 99307-0
Telefax: (0228) 207-5207
(0228) 99307-5207
e-mail: poststelle@bfarm.de

Nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Ihre Zeichen und Nachricht vom Gesch.Z.: Bitte bei Antwort angeben (0228) 99307- Bonn,
75-3822-V 14823-484537/13 3232 14.08.2013

Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel

Amoxicillin- und Ampicillin-haltige Arzneimittel Streichung der Anwendungsgebiete Keuchhusten / Pertussis

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage*

Bezug: Anhörung nach dem Stufenplan, Stufe II vom 15.02.2012

Sehr geehrte Damen und Herren,

die o. g. Arzneimittel zur oralen Anwendung sind u. a. zur Behandlung von Keuchhusten / Pertussis zugelassen. Nach den hier vorliegenden Erkenntnissen sind diese Arzneimittel jedoch für eine Therapie des Keuchhustens nicht geeignet, da in der Bronchialschleimhaut keine ausreichenden Konzentrationen für eine zuverlässige Bekämpfung des Erregers des Keuchhustens *Bordetella pertussis* erreicht werden können.

Die genannten Wirkstoffe werden daher in den aktuellen Leitlinien nicht mehr zur Therapie des Keuchhustens empfohlen. So wird in der 2010 aktualisierten Version des RKI-Ratgebers für Ärzte „Pertussis (Keuchhusten)“ ([http://edoc.rki.de/series/rki-ratgeber-fuer-arzte/2010/PDF/pertussis-\(keuchhusten\).pdf](http://edoc.rki.de/series/rki-ratgeber-fuer-arzte/2010/PDF/pertussis-(keuchhusten).pdf)) ausgeführt: „Oral-Penicilline und Cephalosporine sind **nicht** gegen *B. pertussis* wirksam.“ Dies stellt den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand dar.

Bei der Behandlung des Keuchhustens wird die frühe Anwendung von geeigneten Antibiotika empfohlen. Eine initial falsche Therapie führt zu einer Verzögerung des Einsatzes adäquater Therapeutika und kann damit wesentlich zum Therapieversagen beitragen.

Zur Aufrechterhaltung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses sind die Anwendungsgebiete Keuchhusten / Pertussis in den Produktinformationen Ihrer Amoxicillin- und Ampicillin-haltigen Arzneimittel zu streichen.

Auf die Verpflichtung der §§ 11 (1) und 11a (1) in Verbindung mit § 25 Abs. 10 des AMG (Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist) wird verwiesen, ebenso auf Art. 23 Abs. 3 der durch die RL 2010/84/EG geänderten Richtlinie 2001/83/EG (Amtsblatt der Europäischen Union L348/82 vom 31.10.2010).



Die betroffenen Zulassungsinhaber werden hiermit aufgefordert, innerhalb von 30 Tagen eine entsprechende Variation Typ IB gemäß Classification Guideline vom 16.5.13 (C(2013)2804) einzureichen. Die Umsetzung in die auszuliefernde Marktware sollte dann innerhalb von 3 Monaten erfolgen.

Es ist jeweils das oben genannte Aktenzeichen mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. A. Thiele