



COMMUNIQUE DE PRESSE

17 avril 2003

KETEK® (télithromycine) Précaution d'emploi chez les patients myasthéniques

Une précaution d'emploi vient d'être introduite dans le résumé des caractéristiques du produit KETEK® (télithromycine) pour les patients atteints de myasthénie.

KETEK® est un antibiotique, dérivé semi-synthétique de l'érythromycine A, appartenant à la famille des kétolides, classe d'antibactériens apparentée aux macrolides.

KETEK® est indiqué dans le traitement des pneumonies communautaires, des exacerbations aiguës de bronchites chroniques, des sinusites aiguës, des angines/pharyngites dues au streptococoque b -hémolytique du groupe A (en alternative au traitement par une b -lactamine, lorsque celui-ci ne peut être utilisé).

Cette spécialité bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis juillet 2001 et est commercialisée en France depuis septembre 2002 par les laboratoires Aventis. Les autorités de santé françaises et européennes ont été informées de la survenue récente de cas d'aggravation de myasthénie, dont un décès.

Chez ces patients, traités par KETEK®, une aggravation de la faiblesse musculaire, une dyspnée ou une insuffisance respiratoire aiguë sévère est survenue dans les heures qui ont suivi la première prise du médicament. Ces symptômes peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Le mécanisme d'action de KETEK® sur ces aggravations reste inconnu à ce jour.

C'est pourquoi, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur les recommandations suivantes :

- **la prescription de KETEK® est déconseillée chez les patients myasthéniques, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique,**
- si un traitement par KETEK® est débuté chez un patient atteint de myasthénie, celui-ci doit faire l'objet d'une surveillance étroite,
- les patients myasthéniques traités par KETEK® doivent être informés de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin devant toute aggravation de leurs symptômes,
- la survenue de signes d'aggravation de myasthénie impose l'arrêt du traitement par KETEK® et une prise en charge médicale appropriée.

Une lettre d'information validée par l'Afssaps est diffusée, par le laboratoire, aux professionnels de santé.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>