



**Datum:** 23.04.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10862666-A-180423  
**Ihr Zeichen:**

### **PHV-issue: Cefalexin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 5. bis 8. März 2018 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Cefalexin.



# Cefalexin – Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) als Nebenwirkung berichtet. Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten die Patienten auf die Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig im Hinblick auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Nebenwirkungen hinweisen, auftreten, sollte die Behandlung mit Cefalexin unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden. Die meisten dieser Reaktionen traten in der ersten Behandlungswoche auf.

### 4.8. Nebenwirkungen

Übersicht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (Häufigkeit: unbekannt)

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

## Packungsbeilage

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefalexin beachten?

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DER EINNAHME VON CEFALEXIN:

- Falls Sie nach der Einnahme von Cefalexin oder anderen Antibiotika schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cefalexin ist erforderlich:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. AGEP tritt bei Behandlungsbeginn als roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber auf. Am häufigsten betroffen sind Hautfalten, Rumpf und obere Extremitäten. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktion besteht innerhalb der ersten Behandlungswoche. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Cefalexin und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt:

Ein von Fieber begleiteter roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Cefalexin, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.