



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 4. März 2024
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102854252 -A-240304

PHV-issue: Ceftriaxon

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ceftriaxon.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeitsreaktionen

Wie bei allen Beta-Lactam-Antibiotika wurden schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen gemeldet (siehe Abschnitt 4.8). **Überempfindlichkeitsreaktionen können auch zum Kounis-Syndrom führen, einer schweren allergischen Reaktion, die einen Myokardinfarkt zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 4.8).** Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung mit Ceftriaxon sofort zu beenden, und es sind angemessene Notfallmaßnahmen einzuleiten. Vor Beginn der Behandlung ist abzuklären, ob in der Vorgeschichte des Patienten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Ceftriaxon, andere Cephalosporine oder andere Betalactam-Antibiotika aufgetreten sind. Vorsicht ist geboten, wenn Ceftriaxon bei Patienten angewendet wird, in deren Vorgeschichte eine nicht schwere Überempfindlichkeit gegen andere Betalactam-Antibiotika aufgetreten war.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Häufigkeit **„Nicht bekannt“: Kounis-Syndrom**

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Was sollten Sie vor der Anwendung von [Arzneimittelname] beachten?

Sie dürfen < Arzneimittelname > nicht erhalten, wenn:

Sie eine plötzliche oder schwere allergische Reaktion auf Penicillin oder ähnliche Antibiotika (wie Cephalosporin, Carbapenem oder Monobactam) hatten. Zu den Anzeichen gehören plötzliche Schwellungen des Rachens oder Gesichts, die das Atmen oder Schlucken erschweren können, plötzliche Schwellungen der Hände, Füße und Knöchel, **Schmerzen im Brustkorb** und ein schwerer, schnell auftretender Ausschlag.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

Schmerzen im Brustkorb im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).