



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 11.08.2024  
**Kontakt:** Mag. Silvia Henglmüller  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-103408790-A-240811

---

### **PHV-issue: Ceftazidim**

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 Ceftazidim.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 10. Oktober 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Ceftazidim-PSUSA/00000608/202310“**“  
sowie die **Geschäftszahl (PHV-103408790-A-240811)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen  
Arzneimittel**

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

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### Abschnitt 4.4:

**Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden mit unbekannter Häufigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Ceftazidim berichtet.**

**Die Patienten sind auf die Anzeichen und Symptome hinzuweisen und engmaschig auf Hautreaktionen zu überwachen.**

**Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen dieser Reaktionen muss Ceftazidim sofort abgesetzt und eine alternative Therapie erwogen werden.**

**Wenn bei einem Patienten eine schwere Nebenwirkung wie ein SJS, eine TEN, eine DRESS oder eine AGEP unter der Anwendung von Ceftazidim aufgetreten ist, darf bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt eine erneute Behandlung mit Ceftazidim begonnen werden.**

### Abschnitt 4.8:

Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes, Häufigkeit: (Nicht bekannt)

**akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)**

## Packungsbeilage

In der Packungsbeilage ist folgende Ergänzung in Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, vorzunehmen:

**Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse, arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ceftazidim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.**

Sofern in Abschnitt 4 noch keine entsprechende Information vorhanden ist, ist die folgende Information in Abschnitt 4 (am Anfang des Abschnitts) zu ergänzen:

**Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

**• rötliche Flecken am Rumpf, diese Flecken sind Zielscheiben-ähnlich oder kreisrund, häufig mit Bläschenbildung im Zentrum, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, sowie im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).**

• ausgedehnter Ausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten  
(DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

• ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Bläschen,  
begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf  
(akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Rehberger Ulrike  
am 12.8.2024