



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 28.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine sicherheitsrelevante Anpassung der Fach- und Gebrauchsinformation von Standacillin - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (Ampicillin)

Standacillin 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 17199

Standacillin 1 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 17200

Standacillin 2 g - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Zulassungsnummer: 17201

Zulassungsinhaber: Sandoz

Wirksamer Bestandteil: Ampicillin

Indikationen:

Einleitung der Therapie von Infektionen durch empfindliche Stämme: Atemwege, Haut und Weichteile, Urogenitale, Magen/Darm, Listeriose, Leptospirose, Endokarditis, Listerien-Meningitis, Bakteriämie, perioperative Infektionsprophylaxe, Endokarditisprophylaxe

Zusammenfassung:

Das Risiko schwerer kutaner Hautreaktionen (SCAR) in Verbindung mit der Klasse der Beta-Lactam-Antibiotika in der lokalen Fach- und Gebrauchsinformation der parenteralen Ampicillin-Produkte (Pulver zur Lösung zur Infusion/Injektion) ist aktuell nicht vollständig wiedergegeben.



Die folgenden Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation für Ampicillin oral enthalten, die auch für Ampicillin parenteral (Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Infusion/Injektion) relevant sind.

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Schwere kutane Nebenwirkungen (SCAR), wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden bei Patienten berichtet, die Ampicillin erhielten (siehe Abschnitt 4.8). Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, sollte Ampicillin sofort abgesetzt und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen:
Schwere kutane Nebenwirkungen (SCAR), wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden bei Beta-Lactam Antibiotika berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Die Fach- und Gebrauchsinformationen für die betroffenen Produkte werden entsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Standacillin dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 28.8.2023