



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/165787/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 5. bis 8. März 2018

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Cefalexin – Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (EPITT-Nr. 18911)

#### 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)

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## 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.

## 2. Norepinephrin – Stress-Kardiomyopathie (EPITT-Nr. 19172)

### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Stress-Kardiomyopathie