Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 24.11.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-106030602-A-261124-EUIM

PHV-issue: Cefpodoxim

Sehr geehrte Damen und Herren,
basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 26.-29. Oktober 2026 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Cefpodoxim.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 25.1.2027 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.
Betroffene Arzneispezialitäten:

- 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).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Cefpodoxim"– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**" sowie die **Geschäftszahl (PHV-106030602-A-261124-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 26.-29. Oktober 2026

Cefpodoxim – Arzneimittelwechselwirkung zwischen Cefpodoxim und einem Protonenpumpenhemmer, die zu einer potenziell reduzierten Wirksamkeit von Cefpodoxim führt (EPITT-Nr. 20280)

Unter Berücksichtigung des bereits bestehenden Wortlauts in einigen national zugelassenen Arzneimitteln muss der Text von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise an einzelne Arzneimittel angepasst werden.

Fachinformation

4.5 – Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In den aktuellen Text zu Antazida/H2-Blockern aufzunehmender Absatz

Protonenpumpeninhibitoren (PPI) führen zu einer anhaltenden Hemmung der Magensäuresekretion und können daher die Resorption und Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim verringern. Das Ausmaß und die klinische Relevanz dieser potenziellen Wechselwirkung sind nicht geklärt.

Packungsbeilage

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Einnahme von <product name> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure) einnehmen, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Cefpodoxim verringern können.

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN @ AMTSSIGNATUR	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature Federal Office for Safety in Health Care Traisengasse 5, 1200 Vienna
Heimlich Veronika 24.11.2026	