



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 12. Juni 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100055352-A-210712
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ceftriaxon – Hepatitis

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 7. bis 10. Juni 2021 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Ceftriaxon.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

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

Ceftriaxon – Hepatitis (EPITT-Nr. 19603)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Unter der Systemorganklasse „Leber- und Gallenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“

Hepatitis^c

Cholestatische Hepatitis^{b,c}

^bSiehe Abschnitt 4.4

^cÜblicherweise reversibel nach Absetzen von Ceftriaxon

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unter der Häufigkeit „nicht bekannt“

Probleme mit der Gallenblase und/oder der Leber, die Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, sich krank fühlen und krank sein, Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklen Urin und tonfarbigen Stuhl verursachen können.