



**Datum:** 24.11.2016  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-9513639-A-161124  
**Ihr Zeichen:**

### **PHV-issue: Flucloxacillin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Oktober 2016 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten) für Flucloxacillin.



# Flucloxacillin – Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) (EPITT-Nr. 18773)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten eines fieberhaften, generalisierten Erythems, das mit Pustelbildung verbunden ist, bei der Einleitung der Therapie kann ein Symptom eines akuten generalisierten pustulösen Exanthems (AGEP) sein (siehe Abschnitt 4.8). Wird ein AGEP diagnostiziert, sollte Flucloxacillin abgesetzt werden, und jede weitere Verabreichung von Flucloxacillin ist kontraindiziert.

### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: AGEP - akut generalisiertes pustulöses Exanthem (siehe Abschnitt 4.4)

## Packungsbeilage

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Schwere Hautreaktionen

Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem).

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.