



Datum: 09.08.2017
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10205750-A-170809
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amoxicillin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Juli 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Amoxicillin.



Amoxicillin; Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT-Nr. 18802)

Amoxicillin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten, die mit Penicillinen behandelt wurden, wurden schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktoider und schwerer kutaner Reaktionen) berichtet.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „sehr selten“: Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse und exfoliative Dermatitis, und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) (siehe Abschnitt 4.4) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten

- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])