



**Datum:** 24.10.2017  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10388609-A-171024  
**Ihr Zeichen:**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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



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

## **Flucloxacillin – metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

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

Vorsicht ist geboten, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol verabreicht wird, da ein erhöhtes Risiko für eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) besteht. Patienten mit erhöhtem Risiko für eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke sind insbesondere jene mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchstdosen von Paracetamol angewendet werden.

Nach gleichzeitiger Verabreichung von Flucloxacillin und Paracetamol wird eine engmaschige Überwachung empfohlen, um das Auftreten von Ungleichgewichten des Säure-Basen-Haushaltes, insbesondere einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke, festzustellen. Es sollte auch ein Urintest im Hinblick auf 5-Oxoprolin erfolgen.

Wenn Flucloxacillin nach Absetzen von Paracetamol weiter eingenommen wird, ist es ratsam sicherzustellen, dass keine Zeichen einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke vorliegen, da die Möglichkeit besteht, dass Flucloxacillin das Krankheitsbild der metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufrecht erhält (siehe Abschnitt 4.5).

#### 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, da die gleichzeitige Einnahme mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren. (siehe Abschnitt 4.4)

#### 4.8. Nebenwirkungen

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Erfahrung nach der Markteinführung: sehr seltene Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4)

### **Packungsbeilage**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden.

Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchstdosen von Paracetamol angewendet

werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgende unerwünschte Arzneimittelwirkung ist mit der Häufigkeit „sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)“ hinzuzufügen]

Sehr seltene Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).