



**Datum:** 02.12.2015  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-8364716-A-151202-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

## **PHV-issue: Ampicillin/Sulbactam**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit die Wirkstoffe Ampicillin/Sulbactam (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))



**In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen** (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Abschnitt 4.4

Es ist folgender Warnhinweis hinzuzufügen:

**Medikamenteninduzierte Leberschädigungen einschließlich einer cholestatischen Hepatitis mit Gelbsucht wurden mit der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam in Verbindung gebracht. Patienten sind darauf hinzuweisen, bei Anzeichen und Symptomen einer beginnenden Lebererkrankung ihren Arzt zu kontaktieren.**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit unbekannter Häufigkeit hinzuzufügen:

- **Angioödem,**
- **Erythem,**
- **Urtikaria.**

**In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen** (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist folgender Warnhinweis hinzuzufügen:

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die unter Ampicillin/Sulbactam auftreten kann.**

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit unbekannter Häufigkeit hinzuzufügen:

- Abschnitt 4

**Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem), Hautausschlag (Erythem), Blasen, gerötete Haut oder kleinflächige Hautblutungen (Urtikaria)**