

30.01.2023

**Information der Hersteller: Informationsschreiben zu Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma:
Begrenztes Kontingent an Packungen mit veralteter Gebrauchsinformation**

Die Firma 1 A Pharma GmbH informiert in Abstimmung mit dem BfArM und der Regierung von Oberbayern zur geplanten Inverkehrbringung eines begrenzten Kontingents von Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma, Tabletten mit einer veralteten Gebrauchsinformation.

Es handelt sich um folgende Chargen:

Charge	Arzneimittelbezeichnung	PZN	Haltbarkeitsdatum
MC2232	Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma, 14 Tabletten	04841512	01/2024
MC2235	Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma, 14 Tabletten	04841512	10/2024
MC2227	Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma, 24 Tabletten	00178560	01/2024
MC2228	Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma, 24 Tabletten	00178560	01/2024

Die Gestattung des Inverkehrbringens ist befristet bis zum 31. Dezember 2023 und stützt sich auf § 4 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS), wonach das BfArM im Einzelfall Ausnahmen von § 21 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) gestatten darf. Die Anordnung dient der Sicherstellung der Versorgung mit Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, da Cefuroxim-haltige Arzneimittel derzeit in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar sind.

Die aktuelle Gebrauchsinformation unterscheidet sich zur der in oben genannten Chargen verpackten und veralteten Gebrauchsinformation in folgenden Punkten:

1. Aktuelle Adresse und Telefonnummer der 1 A Pharma GmbH
2. Sicherheitsrelevante Informationen
Kapitel 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ wurde in Bezug auf potenziell schwerwiegende kutane unerwünschte Arzneimittelwirkungen geändert, nämlich Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse (SJS/TEN), Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP). Der aktualisierte Text enthält Informationen aus der veralteten Gebrauchsinformation, die um neue Informationen zu DRESS und AGEP ergänzt wurden, sowie eine Erweiterung der Informationen zu SJS/TEN. Außerdem ist die Anweisung, die Therapie mit Cefuroxim abubrechen und einen Arzt zu konsultieren, sollten Symptome auftreten, die auf SJS/TEN, DRESS oder AGEP hindeuten, präzisiert worden und verbindlicher als in der bisherigen Darstellung.

Ein Vergleich der aktuellen mit der veralteten Gebrauchsinformation kann über folgende Webseite des BfArM unter der Rubrik „Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe“ anhand der dort unter § 4 Abs. 1 MedBVS zur Verfügung gestellten Dokumente vorgenommen werden:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-Bfarm/_artikel.html;jsessionid=7F747A85CC1325A96ACC0E17A1EA0F0B.intranet261

Die aktuelle Gebrauchsinformation ist ebenfalls unter folgender Adresse abrufbar:

https://1a-files.de/pdf/gi/46306579_1A_%FCberzogTbl_175x315_Kombi-LF_V2_it.pdf

Bitte stellen Sie Ihren Kunden die aktuelle Gebrauchsinformation in geeigneter Form mit jeder Abgabe einer Packung der oben genannten Chargen in geeigneter Form zur Verfügung.

Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter medwiss@1apharma.com oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-3030.