



30.03.2026

Risiko für Patientensicherheit durch nicht zulassungskonforme Gebrauchsinformationen

Betroffene Arzneimittel (Wirkstoffe): Cefazolin Dr. Eberth, Cefotaxim Eberth, Ceftazidim Dr. Eberth, Ceftriaxon Eberth, Levofloxacin Dr. Eberth, Moxifloxacin Eberth, Voriconazol Eberth (Cefazolin, Cefotaxim, Ceftazidim, Ceftriaxon, Levofloxacin, Moxifloxacin, Voriconazol)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der zuständigen Landesbehörde Regierung von Oberfranken über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Aktuell befinden sich Arzneimittel des Zulassungsinhabers Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH auf dem Markt, die nicht zulassungskonforme Gebrauchsinformationen in den Packungen enthalten. Die betroffenen Produkte und Chargen sind aus diesem Schreiben (Tabelle 1) ersichtlich.

Wir bitten Sie, die Gebrauchsinformationen in den bereits erhaltenen Packungen zu vernichten und die Anwendungshinweise in den Gebrauchsinformationen auf der Homepage der Firma Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH zu beachten. Für betroffene Produkte ist die aktuelle Version der Gebrauchsinformation mit einem QR-Code in diesem Schreiben (Tabelle 1) verlinkt.

Tabelle 1: Auflistung der betroffenen Arzneimittel und Chargen

Arzneimittelbezeichnung	Betroffene Chargen	QR-Code
Cefazolin Dr. Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	241255	
Cefotaxim Eberth 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	240923	
Ceftazidim Dr. Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	240559, 240560	
Ceftazidim Dr. Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung	240606, 240610	
Ceftriaxon Eberth 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	240441	
Ceftriaxon Eberth 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	240445, 240447, 240448, 240449, 240450, 240451, 240452, 240501, 240502, 240503, 240504, 240505, 240506, 240805, 240806, 240807, 240808, 240809, 240810, 240812, 240811, 240813, 240814, 240831, 240832, 240833, 240834, 240835	
Levofloxacin Dr. Eberth 5 mg/ml Infusionslösung	11024	

Moxifloxacin Eberth 400 mg/250 ml Infusionslösung	24G453, 24K216, 24K217, 24K220, 24K221, 24K225	
Voriconazol Eberth 200 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	24J152, 24J154	

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Die in Tabelle 1 aufgelisteten Arzneimittel und Chargen wurden mit nicht zulassungskonformen Gebrauchsinformationen in den Verkehr gebracht. Es fehlen wichtige Sicherheitsinformationen in den Gebrauchsinformationen in den Packungen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

www.eberth-arzneimittel.com

09628 – 9237670

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter:
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.