



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

«Adresse1»
«Adresse2»
«Adresse3»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Münchenbuchsee, den 17. März 2017

Informationsschreiben Zinacef: Änderungen in der Arzneimittelinformation

Sehr geehrte Damen und Herren

In Europa wurden die nationalen Zulassungen für Zinacef in eine EU Zulassung umgewandelt. Im Rahmen dieses Prozesses wurden sämtliche vorhandenen klinischen Daten von der EMA nochmals kritisch bewertet, was gewisse Änderungen des Indikationswortlautes zur Folge hatte. In Absprache mit Swissmedic haben wir die Europäischen Anpassungen in die Schweizer Arzneimittelinformationen übernommen. Die zugelassenen Indikationen für Zinacef wurden wie folgt angepasst (Publikation der aktualisierten Fachinformation am 20.3.2017):

Bisheriger Text	Angepasster Text
<p><u>Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten</u> Zinacef ist zur Behandlung von Infektionen indiziert, welche durch Cefuroxim-empfindliche Erreger verursacht werden, wie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oberer Respirationstrakt: Sinusitis, Tonsillitis, Pharyngitis und Otitis media• Unterer Respirationstrakt: Akute und chronische Bronchitis, infizierte Bronchiektasen, bakterielle Pneumonie, Lungenabszess und postoperative Infektionen• Harnwege: Akute und chronische Pyelonephritis und Zystitis• Weichteile: Erysipel und Wundinfektionen• Knochen und Gelenke: Osteomyelitis und septische Arthritis• Gynäkologie: Infektionen im Bereich des Beckens• Gonorrhoe (besonders, wenn Penicillin nicht verwendet werden kann)• Andere Infektionen: auch Sepsis, Meningitis und Peritonitis	<p><u>Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten</u> Zinacef ist indiziert zur Behandlung der nachfolgend genannten Infektionen bei Erwachsenen und Kindern einschliesslich Neugeborenen (von Geburt an):</p> <ul style="list-style-type: none">• Ambulant erworbene Pneumonie• Akute Exazerbationen einer chronischen Bronchitis• Komplizierte Harnwegsinfektionen einschliesslich Pyelonephritis.• Infektionen des Weichteilgewebes: Infektionen der unteren Hautschichten, Erysipel und Wundinfektionen• Intraabdominelle Infektionen (vgl. „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“)• Prophylaxe von Infektionen bei gastrointestinalen (einschliesslich ösophagealen), orthopädischen, kardiovaskulären und gynäkologischen Operationen (einschliesslich Kaiserschnitt)

Zinacef eignet sich auch zur Infektionsprophylaxe bei operativen Eingriffen mit erhöhtem Infektionsrisiko (Operationen im Bereich Speiseröhre-Magen-Darm, Becken, Herz, Lungen, Gefässe, Gelenke und Knochen).	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Die vollständigen Fachinformationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch.

Wir bitten Sie, diese Änderungen den betroffenen Abteilungen zu kommunizieren und mit diesen Abteilungen allfällige Alternativen zu diskutieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Medizinische Anfragen: Tel. 031 862 21 11 oder pv.swiss@gsk.com

Für alle anderen Anfragen: Tel. 031 862 21 21 oder swiss.customerservice@gsk.com

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG



Dr. med. Natascha Moriconi
Medical Director



Sibylle Bärni
Head Regulatory Affairs