

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azactam 1 g – Trockenstechampulle

Wirkstoff: Aztreonam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azactam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azactam beachten?
3. Wie ist Azactam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azactam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azactam und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Azactam, Aztreonam, ist ein Antibiotikum der Monobactam-Gruppe.

Azactam wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einer Woche angewendet für die Behandlung von schweren Infektionen mit Aztreonam-empfindlichen Keimen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azactam beachten?

Azactam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aztreonam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Azactam bei Ihnen angewendet wird,

- wenn bei Ihnen früher schon einmal eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Antibiotika aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leber- oder Nierenfunktion vorliegt. Kontrollen des Blutbildes sowie Nieren- und Leberfunktionskontrollen sind angezeigt.
- wenn Sie Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig mit einem Aminoglykosid-Antibiotikum behandelt werden

Falls Sie während oder nach der Anwendung von Azactam anhaltenden Durchfall bekommen, teilen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mit. Er wird untersuchen, ob es sich möglicherweise um *Clostridium difficile* - assoziierten Durchfall (CDAD) handelt, welcher durch fast alle Antibiotika, einschließlich Azactam, verursacht werden kann. Gegebenenfalls muss die Therapie mit Azactam abgesetzt werden.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch bei längerer Anwendung von Azactam zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen kommen. Diese Folgeinfektion wird Ihr Arzt entsprechend behandeln.

Azactam kann krankhafte Zustände des Gehirns (Enzephalopathien) auslösen, die sich z.B. durch Verwirrtheit, Beeinträchtigung des Bewußtseins, Krampfanfälle oder Bewegungsstörungen äußern können. Diese können

insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion als auch infolge einer Überdosierung auftreten.

In Fällen von Störungen des Blutbildes oder Hautveränderungen wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Therapie mit Azactam abbrechen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich Ihrem Arzt.

Anwendung von Azactam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Antibiotika können die Wirkung von Azactam und anderen Betalaktam-Antibiotika beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) wird eine entsprechende Überwachung durchgeführt. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung der Gerinnungshemmer erforderlich. Mit den Antibiotika Gentamicin, Cefradin, Clindamycin und Metronidazol wurden keine Wechselwirkungen nachgewiesen.

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (zur Behandlung der Gicht) oder Furosemid (zur Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper) mit Azactam führt zu einer in klinischer Hinsicht unbedeutenden Erhöhung der Blutwerte von Azactam.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Azactam zusammen mit Alkohol

Eine Reaktion vom Disulfiram-Typ (gezielte Hemmung des Alkohol abbauenden Enzyms in der Leber) bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol ist nicht zu erwarten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt über eine zwischenzeitlich eingetretene Schwangerschaft.

Es liegen keine klinischen Studien mit schwangeren Frauen vor. Azactam ist daher nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung an Schwangere zu verabreichen.

Der Wirkstoff von Azactam gelangt in die Muttermilch, daher ist unter einer Aztreonam-Therapie eine Unterbrechung des Stillens zu erwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Ihre Reaktionsfähigkeit kann während der Behandlung mit Azactam beeinträchtigt sein. Dies sollte Ihnen in Situationen bewusst sein, in denen erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Lenken eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen.

Azactam enthält Arginin

Dies kann einen Anstieg der Werte von Arginin, Insulin und indirektem Bilirubin im Blut bewirken.

3. Wie ist Azactam anzuwenden?

Azactam ist durch den Arzt entsprechend den nachfolgenden Angaben bzw. den Angaben in der Fachinformation anzuwenden. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers sowie dem Alter, Gewicht und der Nierenfunktion des Patienten.

Erwachsene:

Die Dosierung variiert von 1 g bis maximal 8 g täglich. Diese Dosis kann auf bis zu vier Tagesdosen verteilt gegeben werden. Ihr Arzt wird die Dosis ihrer Krankheit entsprechend festlegen.

Kinder und Jugendliche:

Die übliche Dosis für Kinder im Alter von über einer Woche beträgt 30 mg/kg Körpergewicht alle 6 bis 8 Stunden. Diese Dosis kann bei Patienten im Alter von 2 Jahren oder älter mit schweren Infektionen auf 50 mg/kg alle 6 bis 8 Stunden erhöht werden. Für Neugeborene unter einer Woche liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die maximale tägliche Dosis für Kinder darf die maximale empfohlene Dosis für Erwachsene nicht überschreiten.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten liegt möglicherweise eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion vor. Die Dosis muß daher eventuell nach Ermittlung der Kreatinin-Clearance angepaßt werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung an Ihre Nieren- oder Leberfunktion anpassen.

Dauer der Anwendung

Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 bis 14 Tage. In Ausnahmefällen kann auch über längere Zeit mit Aztreonam weiterbehandelt werden.

Art der Anwendung

Intramuskuläre oder intravenöse Injektion, intravenöse Infusion

Wenn Sie eine größere Menge von Azactam angewendet haben, als Sie sollten

Da Sie Azactam von medizinischem Fachpersonal verabreicht bekommen, ist die Gefahr, daß Sie eine größere Menge Azactam erhalten, als Sie sollten, gering. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung werden Sie engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen erfordern dringende medizinische Behandlung:

- **schwere allergische Reaktionen** auf dieses Arzneimittel beinhalten:
 - (hohes) Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Schwellungen des Halses, der Augenlider, von Gesicht und Lippen
- **schwere Hautreaktionen** wie
 - schwere Hautausschläge, die Blasen bilden können, wobei Augen, Mund, Hals und Genitalien betroffen sein können

schwere Durchfälle oder blutige Durchfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Erhöhung eines bestimmten Blutwertes (Serumkreatinins)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Entzündung der Scheide, Pilzbefall in der Scheide, Mehrfachinfektion mit resistenten Keimen, stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt (Panzytopenie); starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie); erhöhte Anzahl an Blutplättchen

(Thrombozythämie), erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), verringerte Anzahl an neutrophilen Granulozyten im Blut (Neutropenie), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, die zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann (Anämie); erhöhte Zahl an eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Verwirrheitszustand, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Schwindel, Kopfschmerz, Schläfrigkeit, Doppeltsehen (Diplopie), plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche, Ohrensausen (Tinnitus), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blutungen, Schnaufen, erschwerte Atmung (Dyspnoe), Niesen, Nasenverstopfung, Giemen, Blutungen im Verdauungstrakt, Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis), Mundgeruch, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht, Muskelschmerzen, Brustspannen, Brustschmerz, Fieber, Schwächegefühl, Unwohlsein, EKG-Veränderungen, Gerinnungsstörungen (Anstieg der Prothrombin- und partiellen Thromboplastinzeit), positiver Coombs-Test (Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozyten)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot; krankhafte Zustände des Gehirns (Enzephalopathien), die sich z.B. durch Verwirrtheit, Beeinträchtigung des Bewußtseins, Krampfanfälle oder Bewegungsstörungen äussern können, allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. in Gesicht, Zunge, Stimmritze (Angioödem); Geschmacksveränderungen, Herzrasen, Phlebitis (Gefäßentzündung)/Thrombophlebitis (Blutgerinnsel und Entzündung einer oberflächlichen Vene), Hitzegefühl, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus); Bauchschmerzen, Geschwüre im Mund (Aphthen), Übelkeit, Brechreiz und/oder Erbrechen, vereinzelte Fälle von *C. difficile*-assoziiertem Durchfall, Juckreiz, schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (Toxische epidermale Nekrolyse); Rötung, hervorgerufen durch eine entzündliche Erkrankung der Haut (Erythema exsudativum multiforme); Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis), vermehrtes Schwitzen, stecknadelgroße rote Punkte auf der Haut, verursacht durch Blutungen (Petechien); kleinfleckige Kapillarblutungen in die Haut, Unterhaut oder die Schleimhäute (Purpura); Nesselsucht, Hautrötung, Ausschlag, Juckreiz, Brennen an der Injektionsstelle (bei schneller Injektion), vorübergehender Anstieg der Transaminasen und der alkalischen Phosphatase

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azactam aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Azactam wird vom medizinischen Fachpersonal in einem speziellen Bereich zubereitet und Ihnen dann verabreicht.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azactam enthält

- Der Wirkstoff ist: Aztreonam
1 Durchstechflasche enthält 1000 mg Aztreonam
Der sonstige Bestandteil ist: Arginin

Wie Azactam aussieht und Inhalt der Packung

Azactam ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. 1 Durchstechflasche zu 15 ml aus farblosem Glas, verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bristol-Myers Squibb GesmbH
1200 Wien

Hersteller:

Swords Laboratories T/A Bristol-Myers Squibb
Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

CATALENT ANAGNI S.R.L.

Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina N. 41
03012 ANAGNI (FR)
Italien

Z.Nr.: 1-18328

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien und Krämpfen kommen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie und Meningitis ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Therapie

Beim Auftreten von Krämpfen empfiehlt sich eine sedierende Therapie, bei anaphylaktischen Reaktionen ist eine sofortige Notfalltherapie einzuleiten.

Aztreonam kann durch Hämodialyse und/oder Peritonealdialyse entfernt werden.

Es zeigte sich, dass Aztreonam durch kontinuierliche arteriovenöse Hämofiltration aus dem Serum entfernt werden kann.

Eine therapeutische Anwendung von beta-Lactamantibiotika, einschließlich Aztreonam, kann Enzephalopathien (z.B. Konfusion, Beeinträchtigung des Bewußtseins, Epilepsie, Bewegungsstörungen) auslösen. Diese können insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion als auch infolge einer Überdosierung auftreten.

Inkompatibilitäten

Mit Nafcillin-Natrium, Cefradin und Metronidazol sind Aztreonamlösungen nicht kompatibel. Daten zur Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

In 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%-iger Glukoselösung können Azactam-Infusionslösungen (nicht über 2% w/v) mit Clindamycin-Phosphat, Gentamycin-Sulfat, Cefazolin-Natrium in den üblichen klinisch verwendeten Konzentrationen gemischt werden.

Mischungen mit anderen Arzneistoffen oder Mischungen mit den oben genannten Arzneistoffen in Konzentrationen außerhalb der Spezifikation sind nicht empfohlen, da keine Daten zur Kompatibilität vorliegen.

Dauer der Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Injektionslösungen von Azactam 1 g oder 2 g -Trockensubstanz für i.m.-Injektionen und Infusionslösungen (maximal 2% w/v) können 24 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Mischungen mit den in Punkt 6.2 empfohlenen Antibiotika sind bei Raumtemperatur für 48 Stunden oder gekühlt 7 Tage stabil.

Aztreonam-Infusionslösungen mit Ampicillin-Zusatz in 0,9% Natriumchlorid sind gekühlt für 48 Stunden, und bei Raumtemperatur 24 Stunden haltbar; die Stabilität in 5%-iger Glukoselösung beträgt gekühlt 8 Stunden, und bei Raumtemperatur 2 Stunden.

Injektionslösungen, die konzentrierter als 2% w/v sind und intravenös verabreicht werden sollen, müssen unmittelbar nach Herstellung verwendet werden.

Sonstige Hinweise zur Handhabung:

Nach Zusetzen des Lösungsmittels soll die Durchstechflasche sofort kräftig geschüttelt werden. Abhängig von der Aztreonam-Konzentration und dem Lösungsmittel ist die zubereitete Injektions- bzw. Infusionslösung farblos bis leicht gelblich; sie kann beim Stehenlassen leicht rosa werden (die Wirksamkeit wird dadurch nicht beeinträchtigt). Sämtliche Parenteralia sollten generell vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung geprüft werden, wenn dies Lösung bzw. Behälter zulassen.

Fertige Lösungen dürfen nur einmal verwendet, etwaige Reste müssen vernichtet werden.

Intramuskuläre Injektion:

1 g Trockensubstanz soll in wenigstens 3 ml Wasser für Injektionszwecke, bakteriostatem Wasser für Injektionszwecke (mit Benzylalkohol oder mit Methyl- oder Propylparaben), isotoner Kochsalzlösung oder bakteriostatem Kochsalzlösung (mit Benzylalkohol) gelöst werden (Gesamtvolumen ca. 4 ml). Die verschiedenen Stärken (1 g oder 2 g) von Azactam sind in der entsprechenden Menge Wasser für Injektionszwecke oder isotoner Kochsalzlösung aufzulösen.

Bitte beachten: Lösungsmittel, die Benzylalkohol beinhalten, sind nicht für die Anwendung bei Neugeborenen geeignet.

Intravenöse Injektion:

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 6-10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Intravenöse Kurzinfusion und Infusion:

Die verschiedenen Stärken (1 g oder 2 g) von Azactam sind in der entsprechenden Menge Wasser für Injektionszwecke aufzulösen:

z.B. 1 g Aztreonam wird in mindestens 3 ml Wasser gelöst.

Diese Lösung kann (mit Ausnahme von Natriumhydrogencarbonatlösungen) mit folgenden Elektrolyt-, Glukose- und Mannitol-Lösungen zur Infusion weiter verdünnt werden, wie z.B.:

Natriumchloridlösung 0,9%
Ringerlösung (mit Milchsäure)
Glukose-Lösung 5%
Glukose-Lösung 10%
Glukose-Lösung 5% mit Natriumchloridlösung 0,9%, 0,45% oder 0,2% Natriumlactatlösung (M/6 Natriumlactat)
Mannitollösung 5%
Mannitollösung 10%

Die Endkonzentration von Aztreonam soll 2% w/v nicht übersteigen.

Nach Auflösen in Wasser für Injektionszwecke sind pro Gramm Aztreonam mindestens 50 ml der geeigneten Infusionslösung erforderlich (z.B. mindestens 50 ml Azactam 1 g-Trockensubstanz).

Aztreonam-Infusionslösungen sollen nicht mit anderen Arzneimitteln außer mit den nachfolgend angeführten Antibiotika gemischt werden (siehe auch Punkt *Inkompatibilitäten* weiter oben):
Clindamycin-Phosphat, Gentamycin-Sulfat, Cefazolin-Natrium.

Soll eine Lösung von Azactam abwechselnd mit einem anderen, nicht kompatiblen, Arzneimittel über den gleichen Infusionsschlauch infundiert werden, muss der Infusionsschlauch vor und nach Verabreichung mit einer geeigneten Infusionslösung, welche mit beiden Arzneimitteln kompatibel ist (siehe auch Punkt 6.2), durchgespült werden. Die beiden Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Damit die komplette Dosis infundiert wird, muss bei der Anwendung eines 3-Wege-Hahn Infusionsbestecks darauf geachtet werden, dass das notwendige berechnete Volumen Aztreonam-Lösung verabreicht wird. Es kann auch während der Verabreichung einer kompatiblen Infusionslösung mittels eines Infusionsbestecks mit Volumenkontrolle Azactam in der initialen Verdünnung beigefügt werden. In diesem Fall sollte die Endkonzentration von Aztreonam 2% w/v nicht übersteigen.