

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 87314.00.00

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Clarithromycin

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Clarithromycin Hikma und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ist ein semisynthetisches Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden (Pharmakotherapeutische Gruppe, 1. Antiinfektiva, 1.1 Antibiotika, 1.1.8 Makrolide und ATC Code: J01FA09)

Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin (als Lactobionat *in situ* gebildet).

Anwendungsgebiete

Clarithromycin Hikma ist angezeigt zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Betalaktam-Antibiotika verursacht wurden oder wenn Betalaktam-Antibiotika aus anderen Gründen ungeeignet sind:

- durch Streptokokken verursachte Pharyngitis
- akute bakterielle Sinusitis (ausreichend diagnostiziert)
- akute Exazerbation bei chronischer Bronchitis (ausreichend diagnostiziert)
- ambulant erworbene Pneumonie
- bei leichten bis mittelschweren Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes als Alternative, wenn Betalaktam-Antibiotika ungeeignet sind.

Die offiziellen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung antibakterieller Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin Hikma beachten?

Clarithromycin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mit Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Terfenadin und Ergotamin oder Dihydroergotamin behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Clarithromycin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen, die zu einer Änderung des Herzrhythmus führen.
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei Leberfunktionsstörungen
- bei mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Makrolide sowie Lincomycin und Clindamycin
- bei schwerem und anhaltendem Durchfall während der Behandlung mit Clarithromycin Hikma

Ältere Menschen

- Die Anwendung von Clarithromycin Hikma bei älteren Menschen entspricht der Anwendung bei Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche

- Bis jetzt gibt es keine gesicherten Daten, die eine intravenöse Anwendung von Clarithromycin Hikma bei Kindern empfiehlt.

Anwendung von Clarithromycin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die verfügbaren Daten zeigen, dass Clarithromycin überwiegend über die Leber ausgeschieden wird. Die Verstoffwechslung anderer Arzneimittel über das gleiche System kann gehemmt werden und zu einer Erhöhung der Spiegel dieser Arzneimittel im Blut führen, wenn Clarithromycin gleichzeitig angewendet wird:
- Erhöhung der Plasmaspiegel einiger Arzneimittel:
wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Alprazolam, Astemizol, Carbamazepin, Cilostazol, Ciclosporin, Disopyramid, Digoxin, Ergot-Alkaloiden, Lovastatin, Methylprednisolon, Midazolam, Omeprazol, oralen Antikoagulantien (z. B. Warfarin), Chinidin, Rifabutin, Sildenafil, Simvastatin, Tacrolimus, Theophyllin, Terfenadin, Triazolam und Vinblastin gegeben wird.
- Erhöhung der Plasmaspiegel einiger Arzneimittel mit Auswirkungen auf das Herz:
wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Cisaprid, Disopyramid, Chinidin, Pimozid, Astemizol und Terfenadin gegeben wird.
- Erhöhung der Plasmaspiegel von Clarithromycin:
wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Ritonavir gegeben wird, kann es notwendig werden, die Dosis von Clarithromycin zu reduzieren.
- Auftreten von muskuloskelettalen Läsionen (Rhabdomyolyse):
wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Inhibitoren der HMG-CoA-Reduktase (Enzyme, die die Cholesterin-Synthese hemmen) gegeben werden, wie Lovastatin und Simvastatin.
- Gefäßkrampf und Ischämie:
wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Ergotamin oder Dihydroergotamin gegeben wird, kann es zu akuten begleitenden Vergiftungserscheinungen kommen, die durch gefäßverengende Wirkung auf Arterien (Vasospasmus) oder Durchblutungsstörungen (Ischämie) der Extremitäten und anderer Gewebe einschließlich des zentralen Nervensystems charakterisiert sind.
- Vergiftungen aufgrund von Colchicin:
Colchicin-Vergiftungen wurden besonders bei älteren Patienten berichtet, wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Colchicin angewendet wurde. Einige dieser Vergiftungen traten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf.
- Verminderung des Plasmaspiegels von Zidovudin im Steady-State:
wenn Clarithromycin gleichzeitig mit oralem Zidovudin bei HIV-infizierten Erwachsenen gegeben wird. Bis jetzt wurde diese Wechselwirkung bei HIV-infizierten Kindern nicht beobachtet. Diese Wechselwirkung scheint daher kein Problem bei gleichzeitiger Anwendung mit Clarithromycin zu sein.

Sollten Sie Zweifel bei der Anwendung dieses Arzneimittels oder anderer Arzneimittel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Clarithromycin Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken beeinflusst die Wirkung dieses Arzneimittels nicht, da es in eine Vene (intravenös) gegeben wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Studiendaten von mehr als 200 Schwangeren, die während des ersten Trimenons Clarithromycin erhielten, erbrachten keinen klaren Nachweis für teratogene Effekte oder Nebenwirkungen oder irgendeine Auswirkung auf die Gesundheit des Neugeborenen. Die Daten einer begrenzten Anzahl Schwangerer, die während des ersten Trimenons Clarithromycin erhielten, weisen auf ein möglicherweise erhöhtes Abortrisiko hin. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Clarithromycin darf während der Schwangerschaft nur nach sorgsamer Risiko-/Nutzen-Bewertung angewendet werden.

Stillzeit:

Clarithromycin und sein aktiver Metabolit werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei gestillten Kindern können daher Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, so dass das Stillen gegebenenfalls abgebrochen werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist in Erwägung zu ziehen. Der Nutzen einer Behandlung für die Frau ist gegen das mögliche Risiko für das Kind abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

3. Wie ist Clarithromycin Hikma anzuwenden?

Die empfohlene Dosierung von Clarithromycin Hikma beträgt 1 g täglich, aufgeteilt auf zwei Dosen zu 500 mg.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, deren Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min liegt, ist die Dosis auf die Hälfte zu verringern (z. B. 250 mg zweimal täglich).

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist die Dosierung wie folgt zu reduzieren:
Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min – die Dosis von Clarithromycin wird auf die Hälfte reduziert.
Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min - die Dosis von Clarithromycin wird um 75 % reduziert.

Dosen von mehr als 1 g Clarithromycin/Tag sollten nicht gleichzeitig mit Ritonavir gegeben werden.

Eine intravenöse Therapie kann für 2 bis 5 Tage bei schwer kranken Patienten erfolgen und muss, wenn möglich, als orale Therapie fortgeführt werden, entsprechend den Verordnungen des betreuenden Arztes.

Empfohlene Anwendung

Clarithromycin Hikma wird als intravenöse Infusion (langsame Injektion in eine Vene) über 60 Minuten gegeben. Clarithromycin Hikma darf nicht als Bolusinjektion (schnelle Injektion in eine Vene) oder als intramuskuläre Injektion (Injektion in einen Muskel) gegeben werden.

Es ist keine Dosisanpassung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen und normaler Nierenfunktion notwendig.

Dauer einer durchschnittlichen Behandlung

Diese variiert abhängig vom Patienten und seinem klinischen Bild und wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarithromycin Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Für die intravenöse Verabreichung von Clarithromycin liegen keine Erfahrungen zu Überdosierungen vor. Sollte dies geschehen, muss die Arzneimittelgabe abgesetzt werden und alle unterstützenden Maßnahmen ergriffen werden.

Wie bei anderen Makrolid-Antibiotika ist nicht zu erwarten, dass die Clarithromycin-Serumkonzentration durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse nennenswert beeinflusst werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clarithromycin Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen werden nach der erwarteten Häufigkeit, mit der sie auftreten, beschrieben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betreffen mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

- Venenentzündungen an der Injektionsstelle

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- Schlaflosigkeit
- Geschmacksstörungen
- Kopfschmerzen
- Gefäßerweiterung
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung, Erbrechen, Bauchschmerzen,
- veränderter Leberfunktionstest
- Ausschlag
- Übermäßige Schweißabsonderungen
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Cellulitis, Pilzinfektionen (Kandidose), Scheideninfektionen
- verminderte Leukozytenanzahl (Leukopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Überempfindlichkeit
- Magersucht, verminderter Appetit
- Ängstlichkeit
- Bewusstseinsstörungen, Funktionsstörung des Bewegungsablaufs, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwerhörigkeit, Tinnitus
- Herzstillstand, Vorhofflimmern, verlängerte Zeit für ventrikuläre Aktivierung und Erholung (Elektrokardiogramm, Verlängertes QT-Intervall), Extrasystolen, Herzklopfen
- Asthma, Lungenembolien
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündungen der Zunge (Glossitis), Verstopfung, trockener Mund, Aufstoßen, Flatulenz
- erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase
- Bullöse Dermatitis, Juckreiz, Nesselsucht
- Steifigkeit des Bewegungsapparats
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut, erhöhter Ureaspiegel im Blut
- Allgemeine Körperschwäche (Asthenie)
- Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Entzündungen des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Gesichtsrose (Erysipel), Erythrasma
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Agranulocytose
- Anaphylaktische Reaktion
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Psychosen, Verwirrtheit, Depersonalisation, Desorientiertheit, Halluzinationen, Alpträume
- unfreiwillige und ungeordnete Muskelkontraktionen (Krämpfe)
- Geschmackstörung, Geruchsstörung, Verlust des Geruchssinns
- Hörverluste
- abnorme Herzlinie im Elektrokardiogramm („Torsade de Pointes“) und beschleunigter Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie)
- Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- Leberfunktionsstörungen, hepatozelluläre Gelbsucht
- Gelenkschmerzen und/oder Augeninfektionen (Stevens-Johnson-Syndrom) und Ablösung und Abblättern der Haut bis zum Zelltot (toxische epidermale

- Nekrolyse), Überempfindlichkeitsreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Akne
- Myopathie
 - Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis),
 - Erhöhtes International Normalized Ratio, verlängerte Prothrombinzeit, abnorme Urinfarbe

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

5. Wie ist Clarithromycin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Das rekonstituierte Arzneimittel ist bei Lagerung unter 25°C innerhalb von 24 Stunden oder bei Lagerung im Kühlschrank (2°C -8°C) innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

Die verdünnte fertige Lösung des Arzneimittels ist bei Lagerung unter 25°C innerhalb von 6 Stunden oder bei Lagerung im Kühlschrank (2°C -8°C) innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Clarithromycin Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Clarithromycin.
Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin (als Lactobionat *in situ* gebildet).

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Clarithromycin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Weißes bis weißgraues komprimiertes Pulver)

Eine Packung mit einer Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8 A e 8 B - Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Schlag 17
82166 Gräfelfing
Deutschland

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8 A e 8 B - Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

oder

Laboratorios Alcala Farma, S.L.
Ctra M-300, Km 29,920
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Clarithromycin Hikma 500 mg Polvere per Soluzione per infusione
Portugal	Claritromicina Hikma 500mg Pó para Solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist wie folgt herzustellen:

1. Rekonstitution:

Zur Herstellung der Stammlösung geben Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in die 500 mg-Durchstechflasche. Verwenden Sie nur steriles Wasser für Injektionszwecke, da andere Verdünnungslösungen während der Rekonstitution Präzipitationen auslösen können. Verwenden Sie keine Verdünnungslösungen mit Konservierungsmitteln oder anorganischen Salzen.

2. Verdünnung nach Rekonstitution:

Die rekonstituierte Lösung (500 mg in 10 ml Wasser für Injektionszwecke) wird vor der Anwendung zu mindestens 250 ml einer der folgenden

Verdünnungslösungen gegeben:

5 % Glucose in Ringer-Laktat-Lösung

5 % Glucose

Ringer-Laktat-Lösung

5 % Glucose in 0,3 % Natriumchlorid-Lösung

5 % Glucose in 0,45 % Natriumchlorid-Lösung

0,9 % Natriumchlorid

Inkompatibilitäten

Clarithromycin Hikma darf nur mit den empfohlenen Lösungen verdünnt werden. Kompatibilitäten mit anderen intravenösen Verdünnungslösungen wurden nicht untersucht.