

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Floxapen 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Wirkstoff: Flucloxacillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Floxapen und wofür wird es angewendet?

Floxapen ist ein Antibiotikum und gehört zur Gruppe der sogenannten Beta-Lactamase-resistenten Penicilline. Der Wirkstoff ist Flucloxacillin. Die Wirkung des Arzneimittels besteht darin, dass es Bakterien abtötet, die eine Infektion hervorrufen können. Flucloxacillin wirkt nur gegen bestimmte Bakterienstämme.

Floxapen wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, z. B.:

- Infektionen der Haut und der Weichgewebe
– Abszesse, Phlegmone (Entzündung des Unterhautgewebes)
- Infektionen der Atemwege
– Lungenentzündung, Lungenabszess
- Knochen- und Gelenkinfektionen
– Knochen- und Knochenmarkinfektionen (Osteomyelitis)
– Arthritis
- Entzündung der Herzinnenhaut und der Herzklappen (Endokarditis)

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

Floxapen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin oder gegen andere Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen nach Anwendung von Flucloxacillin eine Leberstörung aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Floxapen erhalten,

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, wenn Sie Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden.

Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchstdosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

Anwendung von Floxapen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt insbesondere für:

- Probenecid (wird zur Behandlung von Gicht angewendet)

Floxapen kann die Ergebnisse bestimmter Bluttests beeinflussen (Guthrie-Test).

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Floxapen darf bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies als unverzichtbar ansieht. Flucloxacillin tritt in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Floxapen erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Floxapen beeinflusst nach den bisherigen Erfahrungen nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Floxapen Actavis enthält Natrium

Floxapen enthält 4,4 mmol (102 mg) Natrium (Salz) pro Durchstechflasche.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

3. Wie ist Floxapen anzuwenden?

Ihr behandelnder Arzt entscheidet über Ihre Dosis und die Dauer der Behandlung, diese sind abhängig von der Schwere und Art Ihrer Infektion.

Dieses Arzneimittel wird üblicherweise als Injektion in eine Vene, in einen Muskel oder als intravenöse Infusion verabreicht.

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt die übliche Dosis

- 1 g–6 g täglich, aufgeteilt auf 3–6 gleiche intravenöse oder intramuskuläre Injektionen. Bei schweren Infektionen können bis zu 8 g täglich in Form von 3–4 Infusionen gegeben werden.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, erhalten Sie möglicherweise nur 2- oder 3-mal täglich eine niedrigere Dosis, entsprechend Ihrer Nierenfunktion.

Kinder unter 12 Jahren

25–50 mg/kg täglich, aufgeteilt auf 3–4 gleiche intravenöse oder intramuskuläre Injektionen.

Bei schweren Infektionen bis zu 100 mg/kg täglich in 3–4 Dosen.

Eine einzelne Bolusinjektion oder Infusion soll 33 mg/kg nicht überschreiten.

Für diese Patientengruppe stehen andere, möglicherweise besser geeignete Darreichungsformen und Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Floxapen erhalten haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen üblicherweise durch einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Wenn Sie der Ansicht sind, zu viel Floxapen erhalten zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Eine Überdosierung kann sich durch Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall äußern.

Wenn die Anwendung von Floxapen vergessen wurde

Da dieses Arzneimittel Ihnen üblicherweise durch eine Pflegekraft oder einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis versäumen. Wenn Sie jedoch diesbezüglich Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie Floxapen nicht weiter an und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt:

- Schwere anhaltende Durchfälle, eventuell mit Blut- oder Schleimbeimengungen, sowie Bauchschmerzen und Fieber. Es könnte sich hierbei um eine sogenannte pseudomembranöse Kolitis handeln.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Abschälung der Haut. Es kann auch zu starker Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen kommen. Diese Symptome können auf ein sogenanntes Stevens-Johnson-Syndrom oder eine sogenannte toxische epidermale Nekrolyse hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten, sie treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Geringfügige Magen-Darm-Beschwerden

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

- Hautausschlag, Juckreiz der Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Auffällige Abnahme einiger Arten von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dadurch werden Sie anfälliger für Infektionen

- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, die durch eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen verursacht werden (Thrombozytopenie)
- Abnorme Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie). Symptome sind unter anderem Gewichtsabnahme, nächtliche Schweißausbrüche und Fieber
- Abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Symptome sind Müdigkeit, Blässe, Gelbfärbung der Haut, Schwäche, Benommenheit, Kurzatmigkeit und schneller Herzschlag
- Wenn Patienten mit Nierenversagen sehr hohe Dosen Flucloxacillin erhalten, können Krampfanfälle auftreten
- Hautausschlag (manchmal mit Blasenbildung) in Form kleiner „Zielscheiben“ mit dunklem Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich und einem dunklen Ring am Rand (Erythema multiforme)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Veränderte Leberwerte
- Gelenkschmerzen und Muskelschmerzen
- Schwellung der Nierenkanälchen
- Fieber
- Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

- Schwere Hautreaktionen. Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.
- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

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 Floxapen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor dem Öffnen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete Lösung:

Nach Zubereitung des Arzneimittels mit Wasser für Injektionszwecke, 0,9 %iger

Natriumchloridlösung, 5 %iger Glucoselösung oder einer Lösung mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 %

Glucose konnte die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung über 30

Minuten bei 20 °C–25 °C nachgewiesen werden. Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet ist die Lösung sofort zu verbrauchen. Wenn sie nicht unmittelbar verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und darf normalerweise 24 Stunden bei 2 °C–8 °C nicht überschreiten.

Wenn das Arzneimittel mit Hartmann-Lösung zubereitet wird, muss die Lösung unmittelbar nach der Zubereitung verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie sichtbare Zeichen eines Verderbs der Lösung bemerken.

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

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floxapen enthält

- Der Wirkstoff ist Flucloxacillin. Eine Durchstechflasche enthält 2 g Flucloxacillin (als Flucloxacillin-Natrium).
- Sonstige Bestandteile: Keine.

Wie Floxapen aussieht und Inhalt der Packung

Floxapen ist ein weißes bzw. beinahe weißes Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

Durchstechflasche aus durchsichtigem, farblosen Typ-I-Glas, Inhalt 50 ml, 32 mm hoch, verschlossen mit einem 32-mm-Stopfen aus Brombutylkautschuk und einem Versiegelungsring aus Aluminium mit Flip-off-Verschluss. Die Durchstechflaschen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Packungen mit je 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

IBI “Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini” S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 - Aprilia (LT)

Italien

Zulassungsnummer: 1-31793

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

Irland: Floxapen 2 g

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Herstellung der Lösung:

Floxapen kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

Wasser für Injektionszwecke, NaCl 0,9 %, Glucose 5 %, NaCl 0,18 % mit Glucose 4 %, Mehrkomponenten-Infusionslösungen mit Natriumlactat nach Ph. Eur. (Ringer-Lactat-Lösung, Hartmann-Lösung).

Intramuskulär:

4,0 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt einer 2 g-Durchstechflasche geben.

Intravenös:

2 g Pulver in 40 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen und langsam intravenös injizieren. Flucloxacillin kann auch langsam zu einer Infusionsflüssigkeit zugegeben bzw. nach geeigneter Verdünnung in den Infusionsschlauch injiziert werden.

Aussehen der Lösung:

Klare, farblose oder blassgelbe, partikelfreie Lösung.

Rekonstituiertes Arzneimittel:

Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke, NaCl 0,9 %, Glucose 5 % oder NaCl 0,18 % mit Glucose 4 %:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 30 Minuten bei 20 °C–25 °C nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet ist die Lösung sofort zu verbrauchen. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2 °–8 °C nicht überschreiten.

Die Rekonstitution der Injektionslösung und die Zubereitung der Infusionslösung müssen unter geeigneten aseptischen Bedingungen erfolgen, wenn eine solche verlängerte Aufbewahrungsdauer erforderlich ist.

Rekonstitution mit Hartmann-Lösung:

Sofort nach Rekonstitution verbrauchen.

Inkompatibilitäten:

Flucloxacillin darf nicht mit Blutprodukten oder anderen proteinhaltigen Flüssigkeiten (z. B. Proteinhydrolysaten) oder mit intravenösen Lipidemulsionen gemischt werden.

Wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit einem Aminoglykosid verordnet wird, dürfen die beiden Antibiotika nicht in der gleichen Spritze, Infusionsbehälter oder Schlauchsystem vermischt werden, da es sonst zu Ausfällungen kommen kann.