

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Natrium Fusidat Essential Pharma 500 mg – Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Natrium Fusidat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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.
- In dieser Gebrauchsinformation wird Natrium Fusidat Essential Pharma 500 mg – Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung immer als Natrium Fusidat bezeichnet werden.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Natrium Fusidat und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium Fusidat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antibiotika genannt werden. Natrium Fusidat wirkt durch das Abtöten von bestimmten Bakterien (Staphylokokken), die Infektionen verursachen. Natrium Fusidat wird angewendet zur Behandlung von Infektionen wie:

- Infektion des Knochens und der Gelenke
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektion des gesamten menschlichen Organismus
- Infektionen des Herzes
- Infektionen, die mit einer zystischen Fibrose einhergehen

Bei schweren Erkrankungen oder lang dauernder Behandlung wird Ihnen Natrium Fusidat allgemein zusammen mit anderen Staphylokokken-Antibiotika gegeben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natrium Fusidat beachten?**

**Natrium Fusidat Infusion darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fusidinsäure, seine Salze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die die Blutfette regulieren (Statine) behandelt werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Natrium Fusidat Infusion angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie Statine einnehmen (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwertes im Blut). Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -schmerzen oder –empfindlichkeit führen. (Siehe auch Abschnitt 4)
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV behandelt werden (HIV-Protease Hemmer)
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbsucht hatten.

Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests bei Ihnen während der Behandlung mit Natrium Fusidat Infusion durchführen, wenn Sie eine hohe Dosis erhalten, Leber oder Gallenproblem haben, das Arzneimittel für eine lange Zeit anwenden oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen.

Bei Langzeitanwendung kann es zum Überwuchern von nichtempfindlichen Keimen und Pilzen kommen. Beim Auftreten einer solchen Superinfektion wird Ihr Arzt eine entsprechende Therapie einleiten.

Bei der Anwendung von Natrium Fusidat sind schwerwiegende, lebensbedrohliche Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN; Lyell's syndrome) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) beobachtet worden.

- SJS/TEN kann zu Anfang in Form von rötlichen, schießscheibenartigen oder kreisförmigen Flecken, oftmals mit Blasen in der Mitte, am Körperstamm auftreten. Außerdem können Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen häufig Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können zu einer großflächigen Abschälung der Haut und zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen oder tödlich sein.
- DRESS erscheint zunächst in Form von grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht, dann als ausgedehnter Ausschlag bei hoher Körpertemperatur, erhöhten Leberenzymwerten bei Blutuntersuchungen und einer Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Hautreaktionen besteht innerhalb von 8 Wochen nach Behandlungsbeginn. Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, brechen Sie die Einnahme von Natrium Fusidat ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung.

### **Anwendung von Natrium Fusidat zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Cholesterinwerte im Blut senken, wie beispielsweise Statine. Dies kann zu Muskelschwäche, Überempfindlichkeit oder Schmerzen führen. Siehe auch Abschnitt 4.
- Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Es ist möglich, dass Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben. Ihr Arzt muss dann die Dosis verändern.
- Arzneimittel, die über CYP-3A4 (ein bestimmtes Enzym im Körper) ausgeschieden werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel dazu gehören.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen z.B. Ritonavir oder Saquinavir,
- Cyclosporin. Dieses Arzneimittel wird zur Herabsetzung der körpereigenen Immunreaktionen eingesetzt.

### **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 oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Natrium Fusidat während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Natrium Fusidat kann zu Müdigkeit, Schwächegefühl und Benommenheit führen. Dadurch kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen herabgesetzt sein. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

### **Natrium Fusidat Infusion enthält Natrium**

Jede rekonstituierte Durchstechflasche enthält 72,6 Milligramm (mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 3,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Natrium Fusidat anzuwenden?**

Sie werden dieses Arzneimittel nie selbst anwenden. Natrium Fusidat wird Ihnen durch den Arzt in die Vene verabreicht (zur intravenösen Anwendung). Natrium Fusidat wird immer verdünnt verabreicht. Sie werden die Infusion über eine Dauer von mindestens 2-4 Stunden erhalten.

### **Welche Mengen Natrium Fusidat sollen angewendet werden**

Die Menge von Natrium Fusidat, die Ihnen gegeben wird ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrer Leberfunktion. Außerdem ist die Dosierung abhängig von der Empfindlichkeit und Art der Erreger. Daher wird Ihr Arzt die genaue Dosis für Sie berechnen. Informationen für den Arzt sind am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn eine größere Menge von Natrium Fusidat angewendet wurde, als es hätte sein sollen**

Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel verabreichen. Wenn Sie denken, dass Sie mehr von dem Arzneimittel erhalten haben als Sie sollten, sagen Sie es umgehend dem Arzt. Anzeichen für eine zu hohe Dosierung können Beschwerden im Magen- Darmbereich oder eine veränderte Leberfunktion sein. Ihr Arzt wird Sie in diesen Fällen durch Behandlung Ihrer Beschwerden unterstützen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Natrium Fusidat vergessen haben**

Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel verabreichen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine Verabreichung vergessen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, ist Natrium Fusidat nicht weiter anzuwenden und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen.**

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

#### **Allergische Reaktionen bzw. Schock:**

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps, Schwindel, Übelkeit.

**Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

In einigen Fällen wurde über schwere Hautreaktionen nach der Einnahme von Natrium Fusidat berichtet, die sich unbehandelt zu potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen entwickeln können. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Hautausschläge wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können in Form von am Körperstamm auftretenden rötlichen, schiefscheibenartigen oder kreisförmigen Flecken, oftmals mit Blasen in der Mitte, sowie Hautabschälung, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten. Den Symptomen gehen häufig Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Siehe auch Abschnitt 2.
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, auffällige Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom bezeichnet). Siehe auch Abschnitt 2.
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit erhabenen Stellen unter der Haut sowie Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, brechen Sie die Einnahme von Natrium Fusidat ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder geben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung.

#### **Die anderen Nebenwirkungen sind:**

**Häufig:** Erhöhte Bilirubinwerte, Gelbsucht, Erhöhung der Leberenzyme  
Schläfrigkeit, Schwindelgefühl

Unverträglichkeit an der Injektionsstelle, Entzündung der Vene

<b>Gelegentlich:</b>	Appetitlosigkeit Kopfschmerz Unwohlsein, Müdigkeit, Kraftlosigkeit Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
<b>Selten:</b>	Allergische Reaktion
<b>Nicht bekannt:</b>	Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen; Verminderte Anzahl von Blutplättchen; stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt; Blutarmut Schwere allergische Reaktion Entzündung der Gallenblase, Hepatorenales Syndrom Rhabdomyolyse (mögliche Anzeichen: Muskelschwäche, -schwellung, und –schmerzen; dunkler Urin, akutes Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen) Nierenversagen Venenkrämpfe

### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Natrium Fusidat aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.  
Nur frisch zubereitete Lösungen verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Natrium Fusidat enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natrium Fusidat. Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Fusidinsäure als Natrium Fusidat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Dinatriumhydrogenphosphat, Zitronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

Siehe auch Ende Abschnitt 2.

### **Wie Natrium Fusidat aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Packungen mit 2 Durchstechflaschen:

- 1 Durchstechflasche mit Natrium Fusidat Pulver (weisses Pulver)
- 1 Durchstechflasche mit Pufferlösung (klare, farblose Flüssigkeit)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Essential Pharma (M) Ltd  
Vision Exchange Building  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070  
Malta

#### **Hersteller**

Famar Health Care Services Madrid S.A.U  
Avda. Leganes, 62,  
Alcorcon, 28923 Madrid  
Spanien

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

Österreich	Natrium Fusidat Essential Pharma 500 mg- Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Natriumfusidat "Essential Pharma (M)"

**Z.Nr.:** 1-19846

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Empfohlene Maßnahmen zur Rekonstitution und Verabreichung**

1 Durchstechflasche enthält 500 mg Fusidinsäure als Natrium Fusidat. (Pulver)  
1 Durchstechflasche enthält 10 ml sterilisierte, wässrige Phosphatcitrat-Pufferlösung (pH 7,4 – 7,6), die aus Dinatriumedetat, Dinatriumhydrogenphosphat, Zitronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke besteht. (Nach Rekonstitution des Pulvers enthält die Durchstechflasche 3,2 mmol Natrium und 1,1 mmol Phosphat).

Zur Rekonstitution wird das 500 mg Natrium Fusidat Pulver in der Durchstechflasche mit 10 ml Pufferlösung gelöst.

Wird die Pufferlösung bei niedriger Temperatur aufbewahrt, kann es zu Ausfällung in Form von schwarzen Punkten kommen. In dem Fall vor der Rekonstitution des Pulvers die Durchstechflasche mit der Pufferlösung schütteln, bis die Lösung klar geworden ist.  
Rekonstituierte Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Nach dem Lösen des Pulvers in Pufferlösung wird mit einer geeigneten Infusionslösung auf 250-500 ml verdünnt.

Folgende Infusionslösungen wurden auf Kompatibilität mit Natrium Fusidat-Pulver geprüft, wobei sich die Mischungen als verträglich erwiesen.

Physiologische Kochsalzlösung 0,9%, Glukose 5%, Ringer-Laktatlösung-Kochsalzlösung 0,18% + Glukose 4%, Kaliumchloridlösung 0,3% + Natriumchloridlösung 0,9%.

Falls beim Mischen eine Opaleszenz auftritt, so kann die Ursache in einer Lösung mit zu niedrigem pH-Wert liegen. Eine Präzipitation von Fusidinsäure kann in Infusionen mit einem pH-Wert unter 7,5 erfolgen. In diesem Fall muss die Lösung verworfen werden.

Die Natrium-Fusidat Pufferlösung darf niemals unverdünnt injiziert werden.

Wegen der möglichen lokalen Gewebsschädigungen darf Natrium Fusidat nicht i.m. oder s.c. gegeben werden.

Die verdünnte Flüssigkeit, welche 500 mg Natrium Fusidat (oder bei Kindern eine niedrigere Dosis) enthält, soll mindestens zwischen 2-4 Stunden infundiert werden.

Die Natrium Fusidat-Infusion soll in eine Vene mit starker Durchblutung oder durch einen Zentralvenenkatheter erfolgen, um das Risiko von Venospasmen, Thrombophlebitis und Hämolyse der Erythrozyten zu vermindern.

### **Dosierung**

Die Höhe der Dosierung von Natrium Fusidat ist abhängig von Alter, Gewicht und Leberfunktion der Patienten sowie von Empfindlichkeit der Erreger und Art der Infektion.

#### Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht > 50 kg

500 mg Natrium Fusidat (1 Infusion) 3 mal (max. 4 mal) täglich.

Bei Erwachsenen soll eine Gesamtdosis von 2 g/Tag nicht überschritten werden.

#### Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht (KGW) < 50 kg

6–7 mg/kg KGW 3 mal täglich

#### Kinder, Kleinkinder und Säuglinge > 1 Monat

6–7 mg/kg KGW 3 mal täglich

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Dosierung bei Hämodialyse

Natrium Fusidat ist nicht dialysierbar, daher ist keine zusätzliche Dosis erforderlich.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Natrium Fusidat wird in der Leber metabolisiert und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. Bei Patienten mit bestehender Leberschädigung oder Abnormalitäten der Gallenwege ist besondere Vorsicht geboten (periodische Leberfunktionstests).

#### Dosierung bei älteren Patienten

Sofern keine Leberfunktionsstörung vorliegt, werden die üblichen Erwachsenendosierungen empfohlen.

**Kompatibilität**

Natrium Fusidat kann mit Beta-Laktamase-resistenten Penicillinen, Cephalosporinen, Erythromycin, Aminoglykosiden, Rifampicin, Vancomycin oder Lincomycin kombiniert werden.

Sollte eine zusätzliche antibakterielle parenterale Therapie indiziert sein, muss eine separate Lösung verwendet werden.

**Inkompatibilität**

Natrium Fusidat-haltige Infusionen sind inkompatibel mit Kanamycin, Gentamicin, Vancomycin, Caphaloridin, Carbenicillin, Gesamtblut, Aminosäurelösungen und Kalzium-haltigen Lösungen.

Natrium Fusidat darf nur mit den genannten Infusionslösungen gemischt werden.

**Haltbarkeit und Aufbewahrungsbedingungen**

Das Pulver ist bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C) 2 Jahre stabil.

Nach Lösen des Pulvers von Natrium Fusidat in Pufferlösung und auffüllen zu 250-500 ml Infusionslösung soll die Lösung sofort verwendet werden.