Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vaborem 1 g/1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Meropenem/Vaborbactam

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vaborem und wofür wird es angewendet?

Was ist Vaborem?
Vaborem ist ein Antibiotikum, das zwei Wirkstoffe enthält: Meropenem und Vaborbactam.
- Meropenem gehört zur Antibiotika-Gruppe der Carbapeneme. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten, indem es sie daran hindert, die Schutzwände zu bilden, die ihre Zellen umgeben.
- Vaborbactam ist ein Beta-Lactamase-Hemmer. Es blockiert die Wirkung eines Enzyms, das einige Bakterien resistent gegen die Wirkung von Meropenem macht. Dies hilft Meropenem, bestimmte Bakterien abzutöten, die es alleine nicht abtöten kann.

Wofür wird Vaborem angewendet?
Vaborem wird bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter schwerwiegender bakterieller Infektionen eingesetzt:
- in Blase oder Nieren (Harnwegsinfekte)
- in Magen und Darm (intraabdominelle Infektionen)
- in den Lungen (Pneumonie)

Außerdem wird es eingesetzt zur Behandlung von Infektionen
- des Blutes, die mit einer der oben genannten Infektionen verbunden sind
- durch Bakterien, die von anderen Antibiotika nicht abgetötet werden können

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

Vaborem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Meropenem, Vaborbactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Carbapenem-Antibiotika sind (die Gruppe, zu der Meropenem gehört).
- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf verwandte Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe (einschließlich Penicilline, Cephalosporine oder Monobactame) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Vaborem mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie früher einmal eine allergische Reaktion auf andere Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe (einschließlich Carbapeneme, Penicilline, Cephalosporine oder Monobactame) hatten.
- wenn Sie während oder nach einer Antibiotikabehandlung schon einmal schweren Durchfall hatten.
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Vaborem mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Sie können Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung Durchfall bekommen.

Dieses Arzneimittel kann sich auf Ihre Leber auswirken. Während der Behandlung mit dem Arzneimittel überprüft Ihr Arzt möglicherweise Ihre Leberwerte anhand einer Blutuntersuchung.

<u>Neuinfektion</u>

Obwohl Vaborem bestimmte Bakterien bekämpfen kann, besteht die Möglichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung eine andere Infektion durch einen anderen Organismus bekommen. Ihr Arzt wird Sie eingehend auf Neuinfektionen beobachten und Ihnen bei Bedarf eine andere Behandlung verordnen.

<u>Blutuntersuchungen</u>

Falls bei Ihnen Blutuntersuchungen geplant sind, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Vaborem erhalten. Es könnte nämlich sein, dass der so genannte „Coombs-Test“ bei Ihnen auffällige Ergebnisse zeigt. Mit diesem Test wird nach Antikörpern gesucht, die rote Blutkörperchen zerstören. Durch die Reaktion Ihres Immunsystems auf Vaborem könnte dieser Test beeinträchtigt werden.

<u>Kontrazeptiva (Verhütungsmittel)</u>

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, die Östrogen und/oder Progesteron enthalten, da die gleichzeitige Anwendung mit Vaborem zu einer Verminderung der Wirkung dieser Arzneimittel führen kann. Frauen im gebärfähigen Alter sollte geraten werden, während der Behandlung mit Vaborem und für einen Zeitraum von 28 Tagen nach Absetzen der Behandlung alternative wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Vaborem sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Anwendung dieses Arzneimittels in diesen Altersgruppen sicher ist.

Anwendung von Vaborem zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Valproinsäure, Natriumvalproat oder Valpromid, da Vaborem ihre Wirkung vermindern kann
- Probenecid, ein Arzneimittel gegen Gicht
- gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen, wie Warfarin (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- hormonelle Verhütungsmittel, da Vaborem zu einer Verminderung der Wirkung dieser Arzneimittel führen kann

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Vaborem, wenn das oben Genannte auf Sie zutrifft.

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

Es ist wichtig, vor der Anwendung von Vaborem Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Kleine Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden. Deshalb müssen Sie mit dem Stillen aufhören, bevor Sie Vaborem bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vaborem kann Sie schwindlig, schläfrig und träge machen, Kopfschmerzen oder Kribbeln (Taubheitsgefühl) oder in seltenen Fällen einen Krampfanfall verursachen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Vaborem enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 12,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Vaborem anzuwenden?

Vaborem wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal über einen Zeitraum von 3 Stunden als Infusion (Tropfer) in eine Vene gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Durchstechflaschen (insgesamt 2 g Meropenem und 2 g Vaborbactam) alle 8 Stunden. Je nach Art der Infektion wird Ihr Arzt entscheiden, wie viele Behandlungstage erforderlich sind.

<u>Patienten mit Nierenproblemen</u>
Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann der Arzt Ihre Dosis verringern. Ihr Arzt kann auch einige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu prüfen.

Wenn Sie eine größere Menge Vaborem erhalten haben, als Sie sollten
Vaborem wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal gegeben. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Vaborem erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Vaborem vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwere allergische Reaktionen wie eine plötzliche Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge, Schluck- oder Atembeschwerden oder ein schwerer Hautausschlag oder andere schwere Hautreaktionen, oder ein Abfallen des Blutdrucks (was dazu führen kann, dass Sie sich matt oder schwindlig fühlen). Solche Reaktionen können lebensbedrohlich sein.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht verschwindet, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Vaborem auftreten und auf *Clostridium difficile*-Bakterien zurückzuführen sein. Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die den Stuhlgang stoppen oder verlangsamen.

Weitere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Häufig: (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gestiegene Anzahl Blutplättchen (bestimmter Typ von Blutkörperchen) – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Gesunkene Kalium- oder Zuckerwerte – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Kopfschmerz
- Niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwellung, Rötung und/oder Schmerzen im Bereich der Nadel, über die das Arzneimittel in eine Vene geben wird
- Fieber
- Erhöhte Werte der von der Leber produzierten Enzyme Alanin-Aminotransferase oder Aspartat-Aminotransferase – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte des Enzyms alkalische Phosphatase, die auf eine Funktionsbeeinträchtigung von Leber, Gallenblase oder Knochen hinweisen können – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte des Enzyms Laktatdehydrogenase, die auf eine Schädigung von Körperorganen hinweisen können – in Blutuntersuchungen nachgewiesen

Gelegentlich: (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung und Reizung im Dickdarm – dies kann Durchfall, Fieber und Magenkrämpfe verursachen und ist auf eine weitere Darminfektion zurückzuführen
- Pilzinfektionen, auch der Vagina oder des Mundes

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen oder bestimmter Typen von weißen Blutkörperchen (Neutrophilen) und verminderte Anzahl Blutplättchen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile) – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Plötzliche, schwerwiegende allergische Reaktion, die dringend medizinische Behandlung erfordert und Juckreiz, veränderte Hautfärbung, Bauchkrämpfe, Schwellungen, Atembeschwerden, Ohnmacht und Blutdruckabfall umfassen kann
- Weniger schwere allergische Reaktionen, die Rötungen, rote Beulen, Hautabschuppungen, Juckreiz, allgemeines Unwohlsein beinhalten können
- Verminderter Appetit
- Gestiegene Kalium- oder Zuckerwerte – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Schlafstörungen
- Etwas sehen, hören oder spüren, das real nicht vorhanden ist
- Schwindelgefühl
- Tremor oder Zittern
- Kribbeln (Taubheitsgefühl)
- Schläfrigkeit und Trägheit
- Geschwollene, rote, gereizte Venen
- Venenschmerzen
- Atembeschwerden
- Blähungen oder Völlegefühl im Bauch
- Magenschmerzen
- Juckende Haut
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit juckenden erhabenen Stellen („Quaddeln“)
- Schwierigkeiten mit der Blasenkontrolle
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Anormales Gefühl in der Brust
- Folgende Reaktionen können allein oder in Kombination an der Stelle auftreten, an der Vaborem in eine Vene gegeben wird: gerötete Haut (Erythem), heiße, schmerzempfindliche und geschwollene Vene um die Nadel herum (Phlebitis), ein Blutgerinnsel in der Vene an der Einstichstelle in der Haut (Thrombose an der Infusionsstelle)
- Schmerz
- Erhöhte Werte einer bestimmten Substanz im Blut (Kreatinphosphokinase), die auf mögliche Schäden an bestimmten Geweben wie Muskeln und/oder anderen Organen hinweisen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), die auf eine mögliche Schädigung der roten Blutkörperchen oder auf eine verminderte Leberfunktion hinweisen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte bestimmter Substanzen im Blut (Harnstoff und Kreatinin), die auf eine verminderte Nierenfunktion hinweisen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Eine während oder kurz nach der Gabe von Vaborem auftretende Reaktion, die sich in Form von Unwohlsein zeigt, möglicherweise mit folgenden Symptomen: verminderter Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Fieber, Hitzegefühl, schneller Herzschlag oder Atemnot, Kopfschmerz

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ein schwerwiegender, sehr starker Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Hämolytische Anämie (Schädigung und verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), die Sie müde machen und Ihre Haut und Augen gelb verfärben kann

- Schwellung von Zunge, Gesicht, Lippen oder Hals
- Plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlags mit zielscheibenartig aussehenden Flecken oder Blasenbildung oder Hautabschälung, möglicherweise mit hohem Fieber, Gelenkschmerzen, anormaler Leber-, Nieren- oder Lungenfunktion (dies können Anzeichen für schwerwiegendere Erkrankungen sein, die als toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, akute generalisierte exanthematische Pustulose, oder als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet werden)
- Ein positives Ergebnis im so genannten Coombs-Test zur Feststellung einer hämolytischen Anämie (siehe oben) oder einer Reaktion Ihres Immunsystems auf Vaborem
- Akute Desorientierung und Verwirrtheit (Delirium).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vaborem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Vaborem enthält
- Die Wirkstoffe sind Meropenem und Vaborbactam. Jede Durchstechflasche enthält 1 g Meropenem (als Meropenem-Trihydrat) und 1 g Vaborbactam.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Vaborem aussieht und Inhalt der Packung
Vaborem ist ein weißes bis hellgelbes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das in einer Durchstechflasche angeboten wird.

Vaborem ist in Packungen mit 6 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Luxemburg

Hersteller
ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

България
Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 24540950

Česká republika
Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Danmark
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Tlf: +352 264976

Deutschland
Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España
Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France
MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301

Malta
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Tel: +352 264976

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Tlf: +352 264976

Österreich
A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal
A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland
A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Sími: +352 264976

Italia
A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

România
Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland
Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige
Pharmaprim AB
Tel: +46 8355933

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vaborem ist für die intravenöse (i.v.) Anwendung bestimmt und muss vorher rekonstituiert und verdünnt werden.
Bei der Zubereitung und Anwendung der Lösung sind die üblichen aseptischen Techniken anzuwenden.

Die Anzahl der für eine Einzeldosis verwendeten Durchstechflaschen hängt von der Kreatinin-Clearance (CrCl) des Patienten ab.

Rekonstitution:
Für jede Durchstechflasche werden 20 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) (physiologische Infusionslösung) aus einem 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung entnommen und mit der richtigen Anzahl Durchstechflaschen Meropenem/Vaborbactam für die entsprechende Vaborem-Dosierung rekonstituiert: