

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Erythromycin (als Erythromycinlactobionat)

**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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker, 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 ERYTHROMYCIN PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA beachten?
3. Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA und wofür wird es angewendet?**

ERYTHROMYCIN PANPHARMA ist ein Antibiotikum, das Erythromycin (als Erythromycinlactobionat) enthält. Es handelt sich um ein sogenanntes Makrolid-Antibiotikum, dessen Wirkung auf der Hemmung des Wachstums und der Vermehrung von Bakterien basiert.

ERYTHROMYCIN PANPHARMA wird angewendet zur Behandlung von schweren, durch Bakterien verursachten Infektionen bei Patienten (Erwachsene und Kinder), bei denen eine orale Anwendung von Erythromycin nicht möglich oder nicht ausreichend ist oder bei Patienten, bei denen der Schweregrad der Infektion hohe Konzentrationen von Erythromycin erfordert oder wenn Patienten allergisch oder überempfindlich auf Betalaktam-Antibiotika reagieren oder wenn diese Antibiotika aus anderen Gründen nicht geeignet sind.

Sobald die akute Phase der Infektion unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt das intravenöse Erythromycin durch eine orale Form von Erythromycin ersetzen.

ERYTHROMYCIN PANPHARMA wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, u. a. zur Behandlung von:

- Atemwegsinfektionen: Lungenentzündung (Pneumonie), Keuchhusten;
- Infektionen der Ohren;
- Infektionen der Augen (Bindehautentzündung);
- Infektionen der Haut und der Weichteile (zum Beispiel Muskeln, Blutgefäße, Sehnen, Fettgewebe);
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts;
- Infektionen des Urogenitaltrakts (Entzündungen der Geschlechts- und Harnorgane);
- Lymphogranuloma verum (eine sexuell übertragbare Krankheit);
- Diphtherie (eine Erkrankung der oberen Atemwege)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA beachten?

### ERYTHROMYCIN PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Erythromycin reagieren;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Makrolid-Antibiotika reagieren;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf folgende Arzneimittel reagieren;
  - Astemizol, Terfenadin (zur Behandlung von **allergischen Reaktionen**);
  - Disopyramid (Präparat zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, das bei **ventrikulärer Tachykardie** eingesetzt wird);
  - Cisaprid (zur Behandlung der **gastroesophagealen Refluxkrankheit**);
  - Pimozid (zur Behandlung **psychischer Störungen**);
  - Ergotamin oder Dihydroergotamin (gegen **Migräne**);
  - Lovastatin, Simvastatin und Atorvastatin (Präparate zur Senkung der **Cholesterinwerte**);
  - Antiarrhythmika der Klassen IA und III (zur Behandlung von **ventrikulären Arrhythmien**, zur Prävention von **paroxysmalem rekurrerendem Vorhofflimmern**, zur Behandlung des **Wolff-Parkinson-White-Syndroms**, zur Behandlung von **ventrikulären Tachykardien, Vorhofflimmern und Vorhofflattern**);
  - Neuroleptika (zur Behandlung von **Psychosen** (einschließlich **Wahnvorstellungen, Halluzinationen** oder **ungeordneter Gedanken**);
  - Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (zur Behandlung von **Depressionen**);
  - Fluorochinolone (Antibiotika zur Behandlung bestimmter **Infektionen**);
  - Arsenische Trioxide (zur Behandlung von **Krebs**);
  - Methadon (zur Behandlung von **Opioidabhängigkeit**, zum Beispiel Heroinsucht);
  - Budipin (Präparat zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit**);
  - **Antimykotika** und Arzneimittel **gegen Malaria**;
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden. Der Grund dafür ist der, dass Erythromycin vorwiegend über die **Leber** ausgeschieden wird (siehe Punkt 3 – “Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA anzuwenden?”);
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen hat (ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de Pointes) oder eine Abnormalität im Elektrokardiogramm (elektrische Aufzeichnung des Herzens) mit der Bezeichnung „Long-QT-Syndrom“ aufweist.
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder den Sie betreuenden Pflegekräften:

- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können
- Wenn Sie Herzprobleme haben
- Es können schwere allergische Reaktionen auftreten. Verzichten Sie auf die Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA, wenn Sie allergisch oder überempfindlich auf Erythromycin oder andere Präparate der Klasse der Makrolid-Antibiotika reagieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder den Sie betreuenden Pflegekräften, bevor Sie ERYTHROMYCIN PANPHARMA anwenden.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann Erythromycin eine Verschlimmerung der Symptome hervorrufen, was zu ernsthaften Atembeschwerden führen kann,
- wenn Sie **bereits älter** sind, weil bei Ihnen in diesem Fall ein größeres Risiko für das Auftreten von Nierenerkrankungen besteht. Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Berücksichtigung Ihrer Nierenfunktion anpassen (siehe Punkt 3 – “Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA anzuwenden?”).

Erythromycin sollte grundsätzlich nicht mit den folgenden Arzneimitteln kombiniert werden:

- Alfuzosin (zur Behandlung **benigner Prostatahyperplasien**);
- Buspiron (zur Behandlung **generalisierter Angststörungen**);

- Cyclosporin und Tacrolimus (zur Vermeidung von **Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen**);
- Colchicin (zur Behandlung von **Gicht**);
- Ebastin (**Antihistamin**);
- Tolterodin (zur Behandlung von **Harninkontinenz**);
- Triazolam (Anwendung als **Sedativum zur Behandlung schwerer Schlafstörungen**).

Das Arzneimittel wird Ihnen kontinuierlich oder langsam verabreicht, um Schmerzen zu vermeiden.

### **Neugeborene und Kinder**

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Ihr Kind sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel übergibt (strahlartiges Erbrechen ohne Gallenflüssigkeit) und/oder wenn es Probleme mit der Nahrungsaufnahme hat. Ihr Arzt wird dann entscheiden, in welcher Dosierung Ihr Kind das Präparat erhält (siehe Punkt 3 – “Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA anzuwenden?”).

### **Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie eine Urinprobe zur Analyse abgeben sollen, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Erythromycin einnehmen, da es bei einigen Tests zu Beeinträchtigungen durch das Arzneimittel kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie aktuell andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Erythromycin sollte grundsätzlich nicht mit den folgenden Arzneimitteln kombiniert werden:

- Gerinnungshemmer, wie z.B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (**Blutverdünner**);
- Zopiclon (zum **Einschlafen**);
- Theophyllin (zur Unterstützung der **Atmung**);
- Sildenafil (zur Behandlung **erektiler Dysfunktion** und **pulmonaler Hypertonie**);
- Einige zytostatische Präparate und Vinblastin (zur Behandlung von **Krebs**);
- Digoxin (zur Behandlung von **Herzproblemen**);
- Carbamazepin (zur Behandlung von **Epilepsie und neuropathischen Schmerzen**);
- Alfentanil (**Anästhesie**);
- Bromocriptin (zur Behandlung von **Parkinson-Krankheit, Hyperprolaktinämie** (erhöhter Prolaktinspiegel im Blut));
- Cilostazol (zur Behandlung von **intermittierendem Hinken**);
- Methylprednisolon (Kortikosteroid mit **entzündungshemmender Wirkung**);
- Midazolam (zur **Anästhesie** oder Behandlung moderater bis schwerer **Schlafstörungen**);
- Omeprazol (zur **Reduzierung der Magensäuresekretion**);
- Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von **Krampfanfällen** (Antikonvulsivum) und zur **Stimmungsstabilisierung**);
- Cimetidin (hemmt die **Produktion von Magensäure**);
- Rifampicin (**Antibiotikum**);
- Phenytoin (Einsatz als **Antikonvulsivum**);
- Phenobarbital (**Antikonvulsivum**);
- Benzodiazepine (**Angstlöser, Antikonvulsiva, Muskelrelaxantien, Sedativa...**);
- Fexofenadin (zur Behandlung **allergischer Reaktionen**);
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (**Heilpflanze, die zur Behandlung moderater Depressionen eingesetzt wird**)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen; wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, fragen Sie zunächst Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es liegen Berichte darüber vor, dass Erythromycin in die Plazenta übergeht und das ungeborene Kind erreicht.

Erythromycin geht in die Muttermilch über.

Ihr Arzt wird sich zunächst davon überzeugen, dass der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt und dann entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

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

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann ERYTHROMYCIN PANPHARMA die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythromycin keinen nennenswerten Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

### **3. Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Dieses Arzneimittel wird Ihnen grundsätzlich von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachkräften verabreicht. Das Arzneimittel wird über einen Zeitraum von 60 Minuten intravenös (in eine Vene) appliziert.

#### **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre oder mit einem Körpergewicht > 40 kg**

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g pro Tag, was 25 mg/kg/Tag, verteilt auf mehrere Dosen (3-4 Einzelgaben), entspricht.

Diese Dosis kann im Fall von schweren Infektionen auf 4 g pro Tag erhöht werden.

Es ist wichtig, dass Sie alle Antibiotika, die Ihnen verordnet wurden, in vollem Umfang anwenden. Brechen Sie die Infusionstherapie nicht frühzeitig ab, auch nicht, wenn es Ihnen besser geht.

#### **Kinder im Alter von 1 Monat bis 12 Jahre oder mit einem Körpergewicht von $\leq$ 40 kg**

Die übliche Dosis beträgt 15-20 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzelgaben.

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung des Körpergewichts Ihres Kindes genau berechnen, welche Dosis Ihr Kind erhält.

#### **Neugeborene (Geburt bis 1 Monat)**

Die übliche Dosis beträgt 10-15 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 Einzelgaben.

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung des Körpergewichts Ihres Kindes genau berechnen, welche Dosis Ihr Kind erhält.

#### **Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenproblemen**

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung Ihrer Nierenfunktion genau berechnen, welche Dosis Sie erhalten.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Da bei Ihnen ein größeres Risiko für das Auftreten von Nierenerkrankungen besteht, wird Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer Nieren- und Leberfunktion genau berechnen, welche Dosis Sie erhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge ERYTHROMYCIN PANPHARMA angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie oder Ihr Kind zu viel von dem Arzneimittel erhalten haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Ototoxizität (Gehörschädigung), Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA vergessen haben**

Wenn Sie glauben, dass Sie versehentlich eine Dosis dieses Arzneimittels ausgelassen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder anderen medizinischen Fachkräften in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von ERYTHROMYCIN PANPHARMA beenden**

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels erst, wenn Sie von Ihrem Arzt entsprechende Anweisungen erhalten.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Präparat zu Nebenwirkungen führen, die allerdings nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, kann dies zu Hautausschlag und Schwellungen bestimmter Teile Ihres Körpers, einschließlich Gesicht und Hals, in Verbindung mit Atemproblemen führen. **Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.**

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Anorexie (Appetitverlust), Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Unwohlsein, Krämpfe, weiche Stühle oder Durchfall.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (Candidose) des Munds mit weißem Belag
- Vaginale Entzündungen
- Juckreiz der Vulva (weibliche Scham) bei Frauen
- Allergische Reaktionen
- Nesselausschlag (urtikarielles Exanthem)
- Juckreiz der Haut
- Rötung der Haut mit Zunahme des Blutflusses (Hyperämie)
- Durch Bluttests ermittelte Funktionsstörungen der Leber und der Gallenblase
- Schmerzen oder Reizungen an der Injektionsstelle
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene mit extremer Empfindlichkeit der Vene bei Berührung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung bestimmter Körperteile, einschließlich Gesicht und Hals (allergisches Ödem/Angioödem, Anaphylaxie)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Epigastrische Schmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen, mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust (Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis))
- Juckreiz mit Gelbsucht, hellem Stuhl und dunklem Urin (Cholestase und cholestatische Gelbsucht)
- Gelenkschwellungen
- Fieber
- Nesselfieber
- Hauteruptionen
- Entzündungen des Dickdarms mit starkem Durchfall

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Demaskierung oder Verschlechterung einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis)
- Ohrensausen (Tinnitus) und meist vorübergehender Hörverlust
- Unfähigkeit der Leber, eine normale Leistung zu erbringen
- Unfähigkeit der Nieren, eine normale Leistung zu erbringen
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)
- Schälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf der Basis der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Brustkorbschmerzen, Unwohlsein
- Abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) oder Herzstillstand
- Beklemmungsgefühle, Probleme beim Atmen, ungewöhnlich schnelle und oberflächliche Atmung, Schmerzen im oberen Bereich der Wirbelsäule
- Atemnot bzw. Dyspnoe (einschließlich asthmatischer Zustände)
- Sehstörungen, einschließlich Diplopie und verschwommenes Sehen
- Psychische Störungen (zum Beispiel Stimmungsschwankungen und gestörtes Urteilsvermögen)
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel
- Epileptische Anfälle, Konvulsionen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Bluterkrankungen, von denen alle Zellkomponenten des Bluts betroffen sind und die in der Regel durch Bluttests festgestellt werden
- Kopfschmerzen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Neugeborenen und Kindern

Erbrechen (strahlartiges Erbrechen ohne Gallenflüssigkeit) oder Probleme bei der Nahrungsaufnahme und Gewichtsverlust (infantile hypertrophe Pylorusstenose).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchstechflasche und auf dem Umkarton mit "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.. Das Verfalldatum bezieht sich jeweils auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Nach der Zubereitung:

Verdünnte Lösungen sind sofort zu verbrauchen.

Frieren Sie die zubereitete Lösung nicht ein.

Für die zubereitete Lösung gilt: Bei einer Lagerung für 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8°C) wurde eine für den Gebrauch zulässige chemische und physische Stabilität nachgewiesen.

Für die verdünnte Lösung gilt: Bei einer Lagerung für 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8°C) wurde eine für den Gebrauch zulässige chemische und physische Stabilität nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.

Wenn das Präparat nicht sofort verwendet wird, liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Verwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden im Kühlschrank nicht überschreiten, es sei denn, die Zubereitung/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was ERYTHROMYCIN PANPHARMA enthält**

Der Wirkstoff ist Erythromycinlactobionat.

Jede Durchstechflasche enthält 1 Gramm Erythromycin.

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Erythromycinlactobionat 1488,2 mg (entsprechend 1000 mg Erythromycin)

Dieses Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe.

### **Wie ERYTHROMYCIN PANPHARMA aussieht und Packungsinhalt**

Vor der Zubereitung ist ERYTHROMYCIN PANPHARMA ein weißes bis leicht gelbliches, hygroskopisches Pulver zur Zubereitung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Nach der Zubereitung ist die Lösung klar und farblos.

ERYTHROMYCIN PANPHARMA ist in Packungen mit 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen aus Glas erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vertrieben.

### **Inhaber der Zulassung und Pharmazeutischer Unternehmer**

PANPHARMA

Z.I. DU CLAIRAY

35133 LUITRÉ-FOUGÈRES

FRANKREICH

### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher autorisierter Hersteller**

PANPHARMA

10 rue du Chênot

Parc d'Activité du Chênot

56380 BEIGNON

FRANKREICH

### **Mitvertrieb:**

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Tel. : +49(0)4154862-0

Fax : +49(0)4154862-155

E-Mail-Adresse: Info@PANPHARMA.de



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

Dänemark	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
Spanien	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, polvo para solución para perfusión
Finnland	ERYTHROMYCIN Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Norwegen	ERYTHROMYCIN Panpharma 1 g, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Schweden	ERYTHROMYCIN Panpharma 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning
United Kingdom	ERYTHROMYCIN 1g, powder for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020**

<----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Nähere Informationen zu den Resistenzdaten für Erythromycin können in der Fachinformation zu ERYTHROMYCIN PANPHARMA nachgeschlagen werden.

### **Dosierung**

Erwachsene und Kinder von mehr als 12 Jahren bzw. mit einem Gewicht von > 40 kg

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g pro Tag entsprechend 25 mg/kg/Tag in unterteilten Dosen (im Allgemeinen 3-4 Einzeldosen).

#### *Schwere Infektionen*

Die Dosierung lässt sich bei schweren Infektionen auf bis zu 4 g pro Tag entsprechend 50 mg/kg/Tag erhöhen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 g.

Kinder bis zu 12 Jahren bzw. mit einem Gewicht von ≤ 40 kg

1 Monat bis zu 12 Jahren: Die Tagesdosis für Kleinkinder und Kinder bis zu 12 Jahren beträgt für die meisten Infektionen 15-20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht und wird auf 3-4 Einzeldosen aufgeteilt. Diese Dosis kann bei entsprechender Indikation verdoppelt werden.

Neugeborene Babys (Geburt bis zu 1 Monat)

10-15 mg/kg/Tag auf 3 Einzeldosen verteilt

#### Nierenfunktionsstörung/Leberfunktionsstörung

##### **Patienten mit einer beeinträchtigten Leberfunktion:**

Bei Vorliegen einer normalen Leberfunktion wird Erythromycin in der Leber konzentriert und über die Galle ausgeschieden. Auch wenn die Auswirkungen einer Leberfunktionsstörung auf die Ausscheidung von Erythromycin und seine Halbwertszeit bei solchen Patienten unbekannt ist, sollte bei der Verordnung des Antibiotikums in solchen Fällen Vorsicht geboten sein, insbesondere in solchen Fällen, in denen Patienten mit einer akuten Leberinsuffizienz hohe Dosen Erythromycin erhalten. In

diesem Fall ist die Überwachung des jeweiligen Serumspiegels und eine Reduzierung der Dosierung erforderlich.

### **Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion:**

Der geringe Anteil der Ausscheidung über die Nieren würde nahelegen, dass die Dosierungsmodifizierung bei Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion (leicht bzw. mittelschwer beeinträchtigte Nierenfunktion mit Kreatinin-Clearance-Niveaus von mehr als 10 ml/min) nicht erforderlich sein könnte.

Bei Patienten mit moderaten bis schweren Nierenfunktionsbeeinträchtigungen wurde jedoch eine Toxizität berichtet; eine Anpassung der Dosierung kann in diesen Fällen geboten sein:

- Die Verabreichung von Dosen von  $\geq 4$  g/Tag kann die Gefahr eines Erythromycin-verursachten Hörverlustes bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen Patienten mit einer reduzierten Nieren- bzw. Leberfunktion, erhöhen.
- Bei einer mittelschweren bis starken Beeinträchtigung der Nierenfunktion (mit einem Serum-Kreatinin von 2,0 mg/dl, Nierenversagen mit Anurie) beträgt die maximale Tagesdosis für Heranwachsende von mehr als 14 Jahren sowie Erwachsene (mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg) 2 g Erythromycin pro Tag.
- Bei Patienten mit einer schweren Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance-Niveaus von weniger als 10 ml/min) muss die Erythromycin-Dosis auf 50% bis 75% der normalen Dosis reduziert werden, die übereinstimmend mit den üblichen Behandlungsschemata zu verabreichen sind. Die maximale Tagesdosis darf 2 g nicht überschreiten.

Erythromycin wird nicht durch Hämö- bzw. Peritonealdialyse abgebaut. Bei Patienten, die eine regelmäßige Dialysebehandlung erhalten, wird eine zusätzliche Dosis daher nicht empfohlen.

### Ältere Menschen

Es ist eine vorsichtige Dosierung für Erwachsene zu verwenden. Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit einer reduzierten Nieren- bzw. Leberfunktion kann eine erhöhte Gefahr der Entwicklung eines Erythromycin-verursachten Hörverlustes bei einer Gabe von Erythromycin-Dosen von 4 g/Tag oder mehr bestehen.

### Art der Anwendung

Vor der Handhabung bzw. Verabreichung des Arzneimittels sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Für Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Verabreichung, vgl. Abschnitt 6.6.

Erythromycin kann als kontinuierliche oder intermittierende Infusion verabreicht werden.

Die Infusion sollte über den Zeitraum von 60 Minuten verabreicht werden, da bei einer schnellen Infusion eine größere Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs mit lokalen Reizwirkungen sowie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls, Arrhythmien oder Hypotonie besteht. Bei Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren bzw. vorherigen Anzeichen von Herzrhythmusstörungen sollten längere Infusionszeiträume eingesetzt werden. Es sollten nicht weniger als 100 ml Verdünnungsmittel für die Zubereitung von intermittierenden i.v.-Lösungen verwendet werden, um eine venöse Reizung zu minimieren.

Die Erythromycin-Konzentration sollte einen Wert von 5 mg pro ml nicht überschreiten, während eine Erythromycin-Konzentration von 1 mg/ml (0,1% Lösung) empfohlen wird.

Erythromycin sollte nur intravenös verabreicht werden. Eine interarterielle Injektion ist strengstens kontraindiziert. Sie kann zu Angiospasmen mit Ischämie führen. Eine intramuskuläre Verabreichung sowie eine i.v.-Bolusinjektion sind ebenfalls kontraindiziert.

Die intravenöse Therapie sollte nach 2 - 7 Tagen durch eine orale Anwendung ersetzt werden. Im Interesse einer nachhaltig erfolgreichen Behandlung sollte Erythromycin für weitere 2-3 Tage nach Abklingen der Symptome angewendet werden.

## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

### Neugeborene und Kinder

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Ihr Kind erbricht und/oder es zu Reizbarkeit bei den Mahlzeiten kommt, da das Risiko einer infantilen hypertrophen Pylorusstenose (IHPS) besteht, die zu starkem strahlartigen Erbrechen ohne Gallenflüssigkeit führen kann. Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel nur dann, wenn der potenzielle Nutzen die Risiken überwiegt.

## **Rekonstitution**

Jede Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.  
Es sind zwei Schritte erforderlich, die Rekonstitution und die Verdünnung.

1. **Rekonstitution:** Für diesen Schritt darf keine isotonische Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) verwendet werden.
  - a) Schütteln Sie die Durchstechflasche vor der Rekonstitution vorsichtig, damit sich das Pulver lockert und anschließend besser löst.
  - b) Stellen Sie zunächst durch Zusatz von 20 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt der Durchstechflasche ERYTHROMYCIN ROTEXMEDIA 1 g eine Stammlösung mit 50 mg/ml Erythromycin-Base her. Achten Sie beim Zugeben des Lösungsmittels darauf, dass es die Wand der Durchstechflasche überall benetzt (z. B. indem Sie die Durchstechflasche waagrecht halten).
  - c) Schütteln Sie die Durchstechflasche kräftig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Die Auflösung kann mehrere Minuten dauern.

Die rekonstituierte Lösung kann im Kühlschrank für 24 Stunden aufbewahrt werden.

2. **Verdünnung:** Für diesen Schritt darf nur NaCl 0,9% oder Glucose 5% Lösung verwendet werden.
  - Zur intermittierenden Infusion: Mischen Sie den Inhalt einer rekonstituierten Durchstechflasche ERYTHROMYCIN ROTEXMEDIA 1 g (20 ml) mit 200 ml oder 500 ml einer der Verdünnungslösungen. Dies ergibt eine Endkonzentration von 5 mg/ml bzw. 2 mg/ml in der verdünnten Infusionslösung.
  - Zur kontinuierlichen Infusion: Mischen Sie den Inhalt einer rekonstituierten Durchstechflasche ERYTHROMYCIN ROTEXMEDIA 1 g (20 ml) mit 500 ml oder 1000 ml einer der Verdünnungslösungen. Dies ergibt eine Endkonzentration von 2 mg/ml bzw. 1 mg/ml in der verdünnten Infusionslösung.

Die gebrauchsfertige Lösung kann für die Dauer von 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist ohne Zusatz eines wie auch immer gearteten Stoffes zu verabreichen. Bei Kindern ist die Menge der Anfangslösung für die Verdünnung sowie das Infusionsvolumen der gewählten Dosierung entsprechend dem Gewicht des Kindes anzupassen.

Sowohl für die Stammlösung als auch für die gebrauchsfertige Lösung gilt: Bei einer Lagerung für 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8°C) wurde eine für den Gebrauch zulässige chemische und physikalische Stabilität nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.

Jedes nicht verwendete Arzneimittel bzw. Abfallmaterial sollte gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

## **Nach der Zubereitung**

Verdünnte Lösungen sind sofort zu verbrauchen.

Alle nicht verbrauchten Produkte oder Abfälle müssen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Präparaten gemischt werden. Hiervon ausgenommen sind die für die Zubereitung benötigten Präparate.

Erythromycinlactobionat in einer Lösung vermischt sich, hauptsächlich aufgrund der pH-Verschiebungen, nicht mit  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Aminoglycosiden, Tetracyclinen, Chloramphenicol, Colistin, Aminophyllin, Barbituraten, Diphenylhydantoin, Heparin, Phenothiazin, Riboflavin (Vitamin B2), Vitamin B6 und Vitamin C. Daher darf ERYTHROMYCIN PANPHARMA nicht mit den genannten Arzneimitteln in einer Infusionslösung gemischt werden.

Der Zusatz anderer Lösungen, welche den Bereich von pH 6-8 ändern, reduziert die Stabilität des Erythromycinlactobionats.

**Achtung:** Natriumchlorid-Lösungen bzw. andere Lösungen, die anorganische Salze enthalten, dürfen nicht für die Zubereitung der Stammlösung genutzt werden (vgl. Abschnitt „Rekonstitution“), da dies zu einer Ausfällung führen kann.