

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 94731.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flucloxacillin Ibisqus 1.000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Flucloxacillin

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

1. Was ist Flucloxacillin Ibisqus und wofür wird es angewendet?

Flucloxacillin Ibisqus enthält den Wirkstoff Flucloxacillin.

Flucloxacillin Ibisqus ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Beta-Lactamase-resistenten Penicilline. Flucloxacillin wirkt durch Abtötung von Bakterien, die Infektionen verursachen. Flucloxacillin wirkt nur gegen bestimmte Bakterienstämme.

Flucloxacillin Ibisqus wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, wie beispielsweise:

- Infektionen der Haut- und Weichteile: Abszesse, Cellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes)
- Infektionen der Atemwege: Pneumonie, Lungenabszesse, Bronchopneumonie
- Infektionen der Knochen und Gelenke: Infektionen der Knochen und des Knochenmarks (Osteomyelitis), Arthritis

- Entzündung der Herzinnenhaut und der Herzklappen (Endokarditis)

Flucloxacillin Ibisqus ist aufgrund des dominanten pathogenen Potentials von Staphylokokken bei derartigen chirurgischen Eingriffen auch für die Prophylaxe in der kardiovaskulären Chirurgie (Klappenprothesen, Arterienprothesen) und in der orthopädischen Chirurgie (Endoprothetik, Osteosynthese und Arthrotomie) indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flucloxacillin Ibisqus beachten?

Flucloxacillin Ibisqus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin oder Beta-Lactam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) sind
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen nach Anwendung von Flucloxacillin eine Gelbsucht/Leberfunktionsstörung aufgetreten ist
- für eine Anwendung am Auge oder subkonjunktival.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Flucloxacillin anwenden

- 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 Tageshöchst Dosen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- an einer Nierenerkrankung leiden
- an einer Lebererkrankung leiden

Anwendung von Flucloxacillin Ibisqus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, insbesondere die folgenden:

- Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht), da es sich störend darauf auswirken könnte, wie Ihr Körper Flucloxacillin abbaut
- Bakteriostatische Arzneimittel wie Chloramphenicol, Erythromycine, Sulfonamide und Tetracycline (Mittel zur Behandlung einiger Infektionen) können die bakterizide Wirkung von Flucloxacillin stören
- Methotrexat (zur Behandlung einiger Autoimmunerkrankungen) kann die Elimination von Flucloxacillin verringern

Flucloxacillin Ibisqus kann zudem 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Flucloxacillin Ibisqus enthält Natrium

Flucloxacillin Ibisqus 1.000 mg.

Dieses Arzneimittel enthält 51 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,55% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten dies berücksichtigen.

3. Wie ist Flucloxacillin Ibisqus anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihre Injektion vorbereiten. Dieses Arzneimittel wird üblicherweise als Injektion einer Lösung in eine Vene oder in einen Muskel oder Infusion in eine Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Dosis beträgt 1 g – 3 g täglich, aufgeteilt auf drei bis vier gleiche intravenöse oder intramuskuläre Injektionen. Bei schweren lebensbedrohlichen Infektionen können 4 g und mehr täglich erforderlich sein, aufgeteilt in drei bis vier gleich große Einzeldosen (über 20 bis 30 Min.).

Die maximale Gesamttagesdosis von 12 g pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Methicillin-empfindlicher *Staphylococcus aureus*. Endokarditis: 2 g Flucloxacillin alle 6 Stunden bis zu 2 g alle 4 Stunden bei Patienten mit über 85 kg Körpergewicht.

Chirurgische Prophylaxe: 2 g intravenös (Bolus oder Infusion) nach Einleitung der Anästhesie, alle 6 Stunden über einen Zeitraum von 24 Stunden in Fällen von vaskulärer und orthopädischer Chirurgie, und über einen Zeitraum von 48 Stunden in Fällen von Herz- oder Koronarchirurgie.

Eine einzelne Bolusinjektion oder Infusion soll 2 g nicht überschreiten.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, erhalten Sie möglicherweise nur zwei- oder dreimal täglich eine niedrigere Dosis, entsprechend Ihrer Nierenfunktion.

Kinder unter 12 Jahren

Die übliche Tagesdosis beträgt 25 bis 50 mg Flucloxacillin pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf drei bis vier gleiche intravenöse oder intramuskuläre Injektionen.

Bei schweren Infektionen können bis zu 100 mg/kg täglich in drei bis vier Dosen gegeben werden.

Methicillin-empfindlicher *Staphylococcus aureus*. Endokarditis: 200 mg/kg/24 Stunden in drei bis vier Teildosen.

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

Kinder im Alter von 10 bis 12 Jahren erhalten in der Regel eine tägliche Dosis von 1,5 g bis 2 g und Kinder im Alter von 6 bis 10 Jahren 0,75 g bis 1,5 g, aufgeteilt in drei bis vier gleich große Einzeldosen.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Flucloxacillin sollte bei Früh- und Neugeborenen wegen der möglichen Auslösung eines Kernikterus nur nach strenger Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Früh- und Neugeborene sowie Säuglinge und Kleinkinder erhalten im Allgemeinen 40–50 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt in drei gleich große Einzeldosen. Eine Erhöhung der Tagesdosis auf maximal 100 mg/kg Körpergewicht ist ggf. möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Flucloxacillin Ibisqus angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen üblicherweise durch eine Pflegekraft oder einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Falls Sie glauben, dass bei Ihnen eine größere Menge von Flucloxacillin angewendet wurde, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Eine Überdosierung kann sich durch Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall äußern.

Wenn Sie die Anwendung von Flucloxacillin Ibisqus vergessen haben

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, Apotheker oder das Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, sprechen Sie möglichst umgehend mit Ihrem Arzt:

- Schwere anhaltende Durchfälle, eventuell mit Blut- oder Schleim Beimengungen, sowie Bauchschmerzen und Fieber. Es könnte sich hierbei um eine sog. „pseudomembranöse Kolitis“ handeln
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken. Das sind Anzeichen für eine 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 sog. „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine sog. „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 in Form einer Magenverstimmung

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
- Fälle einer 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)
- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

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:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn,

Website: <http://www.bfarm.de>.

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

5. Wie ist Flucloxacillin Ibisqus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Rekonstituierte/verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 1 Stunde bei 25°C und für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Vom mikrobiologischen Standpunkt betrachtet sollte die Lösung sofort verbraucht werden, sofern nicht die Öffnungs-/Rekonstitutions-/Verdünnungsmethode das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten die oben aufgeführten Zeiträume der chemischen und physikalischen Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nicht überschreiten.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken.

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Dies trägt dazu bei, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flucloxacillin Ibisqus enthält

- Der Wirkstoff ist Flucloxacillin
Jede Durchstechflasche enthält 1.000 mg Flucloxacillin (als Flucloxacillin-Natrium-Monohydrat).

Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie Flucloxacillin Ibisqus aussieht und Inhalt der Packung

Flucloxacillin ist ein weißes bis fast weißes Pulver.

Die Umkartons enthalten 1, 5, 10, 20 und 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

IBIGEN S.r.l.
Via Fossignano 2
04011 Aprilia (LT)
Italien

Hersteller

IBI, Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2
04011 Aprilia (LT) Italy

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

Deutschland	Flucloxacillin Ibisqus 1.000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irland	Flucloxacillin 1000 mg Powder for solution for injection or infusion
Holland	Flucloxacilline Ibisqus 1000 mg Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021

Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Herstellung der Lösung

Flucloxacillin Ibisqus kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung
- Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) mit Glucose) 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung

Intramuskuläre Anwendung

3,0 ml Wasser für Injektionszwecke zu 1.000 mg Inhalt der Durchstechflasche geben.

Intravenöse Anwendung

Flucloxacillin Ibisqus 1.000 mg in 20 ml Wasser für Injektionszwecke auflösen.

Flucloxacillin Ibisqus Rekonstitutionsvolumen

Nach der Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke, wie oben aufgeführt, können die Inhalte der Durchstechflaschen mit weiteren 50, 100, 125, 200, 250 und 500 ml der kompatiblen Infusionslösungen gemischt werden.

Die Pulvervolumen führt zu einer Volumenerweiterung gemäß der folgenden Tabelle:

Stärke	Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke	Endvolumen	Verdrängungswert
Flucloxacillin 1.000 mg	20,0 ml	20,6 ml	0,6 ml

Dementsprechend werden die Endkonzentrationen der rekonstituierten Lösung berechnet:

Zugegebenes Volumen	50 ml	100 ml	125 ml	200 ml	250 ml	500 ml
	Konzentration (mg/ml)					
Flucloxacillin 1.000 mg	14,2	8,3	6,9	4,5	3,7	1,9

Langsam intravenös injizieren. Flucloxacillin kann auch langsam zu einer Infusionsflüssigkeit zugegeben bzw. nach geeigneter Verdünnung über einen Zeitraum von vier bis fünf Minuten in den Infusionsschlauch injiziert werden.

Aussehen der Lösung

Klare, farblose oder blassgelbe, partikelfreie Lösung.

Nach Rekonstitution/Verdünnung muss das Arzneimittel einer Sichtkontrolle unterzogen werden.

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Flucloxacillin Ibisqus 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.

Ringer-Lösung ist nicht kompatibel mit Flucloxacillin Ibisqus für Injektions-/Infusionszwecke.