

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Clarithromycin**

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

1. Was ist Clarithromycin Hikma und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ist ein semisynthetisches Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe Antibiotika, die Makrolide genannt werden (Pharmazeutische Gruppe, 1. Antiinfektiva, 1.1 Antibiotika, 1.1.8 Makrolide und ATC code: J01FA09)

Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Clarithromycin (als Lactobionat *in situ* gebildet).

Anwendungsgebiete:

Clarithromycin Hikma ist angezeigt zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen, die durch Clarithromycin-empfindliche Erreger in Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf β -Laktam Antibiotika verursacht wurden oder wenn β -Laktam Antibiotika aus anderen Gründen ungeeignet sind (siehe Abschnitt 4.4 und 5.1):

- durch Streptokokken verursachte Pharyngitis
- akute bakterielle Sinusitis (ausreichend diagnostiziert)
- akute Exazerbation bei chronischer Bronchitis (ausreichend diagnostiziert)
- ambulant erworbene Pneumonie
- bei leichten bis mittelschweren Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes als Alternative, wenn β -Laktam Antibiotika ungeeignet sind.

Die offiziellen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung antibakterieller Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clarithromycin Hikma beachten?

Clarithromycin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder andere Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Azithromycin sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält
- wenn Sie mit Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Terfenadin und Ergotamin oder Dihydroergotamin, Ticagrelor oder Ranolazin behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Clarithromycin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.
- bei einer angeborenen oder erworbenen Herzerkrankung, die zu einer Änderung des Herzrhythmus führt.
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie gleichzeitig Lovastatin oder Simvastatin (HMG-CoA Reduktase-Inhibitoren, dies sind Enzyme, die die Synthesegeschwindigkeit von Cholesterol begrenzen gemeinhin bekannt als Statine) anwenden.
- wenn Sie gleichzeitig Colchicin (zur Behandlung von Gicht) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Clarithromycin Hikma angewendet wird:

- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie moderate bis schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie gleichzeitig andere Makrolide sowie Lincomycin und Clindamycin einnehmen
- wenn Sie schweren und anhaltenden Durchfall während der Behandlung mit Clarithromycin Hikma haben

Kinder und Jugendliche

Bis jetzt gibt es keine gesicherten Daten, die eine intravenöse Anwendung von Clarithromycin Hikma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfiehlt.

Ältere Menschen

Die Anwendung von Clarithromycin Hikma bei älteren Menschen entspricht der Anwendung bei Erwachsenen.

Anwendung von Clarithromycin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die verfügbaren Daten zeigen, dass Clarithromycin überwiegend über die Leber ausgeschieden wird. Die Verstoffwechslung anderer Medikamente über das gleiche System kann gehemmt werden und zu einer Erhöhung der Spiegel dieser Medikamente im Blut führen, wenn Clarithromycin gleichzeitig angewendet wird:

- **Erhöhung der Plasmaspiegel einiger Arzneimittel:** wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Alprazolam, Astemizol, Carbamazepin, Cilostazol, Ciclosporin, Disopyramid, Digoxin, Ergotalkaloiden, Lovastatin, Methylprednisolon, Midazolam, Omeprazol,

Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung), Chinidin, Rifabutin, Sildenafil, Simvastatin, Tacrolimus, Theophyllin, Terfenadin, Triazolam und Vinblastin gegeben wird.

- **Erhöhung der Plasmaspiegel einiger Arzneimittel mit Auswirkungen auf das Herz:** wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Cisaprid, Disopyramid, Chinidin, Pimozid, Astemizol und Terfenadin gegeben wird.
- **Erhöhung der Plasmaspiegel von Clarithromycin:** wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Ritonavir gegeben wird, kann es notwendig werden, die Dosis von Clarithromycin zu reduzieren.
- **Auftreten von muskuloskelettalen Läsionen (Rhabdomyolyse):** wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Inhibitoren der HMG-CoA Reduktase (Enzyme, die die Cholesterinsynthese hemmen) gegeben werden, wie Lovastatin und Simvastatin.
- **Gefäßkrampf und Ischämie:** wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Ergotamin oder Dihydroergotamin gegeben wird, kann es zu akuten begleitenden Vergiftungserscheinungen kommen, die durch gefäßverengende Wirkung auf Arterien (Vasospasmus) oder Durchblutungsstörungen (Ischämie) der Extremitäten und anderer Gewebe einschließlich des zentralen Nervensystems charakterisiert sind.
- **Vergiftungen aufgrund von Colchicin:** Colchicin-Vergiftungen wurden besonders bei älteren Patienten berichtet, wenn Clarithromycin gleichzeitig mit Colchicin angewendet wurde. Einige dieser Vergiftungen traten auch in Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf.
- **Verminderung des Plasmaspiegels von Zidovudin im Steady-State:** wenn Clarithromycin gleichzeitig mit oralem Zidovudin in HIV-infizierten Erwachsenen gegeben wird. Bis jetzt wurde diese Wechselwirkung bei HIV-infizierten Kindern nicht beobachtet. Diese Wechselwirkung scheint kein Problem bei der intravenösen Anwendung von Clarithromycin zu sein.
- Die Anwendung von Clarithromycin zur Behandlung von *Mycobacterium avium* während der Behandlung mit Etravirin wird nicht empfohlen.
- Einige orale Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken (wie Nateglinid und Repaglinid) oder Insulin können mit Clarithromycin wechselwirken und eine Hypoglykämie verursachen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clarithromycin und Kalzium-Kanal-Blockern (Arzneimittel, die den Blutdruck senken) können das Risiko einer Hypotonie erhöhen.
- Wechselwirkungen müssen auch mit Vinorelbin, Tipranavir und Aminoglykosiden zusammen mit Clarithromycin in Betracht gezogen werden.

Sollten Sie Zweifel bei der Anwendung dieses Arzneimittels oder anderer Arzneimittel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Clarithromycin Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken beeinflusst die Wirkung dieses Arzneimittels nicht, wenn es in eine Vene (intravenös) gegeben wird.

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, da die Sicherheit von Clarithromycin während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clarithromycin kann schwindelig und schläfrig machen. Wenn Sie betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Clarithromycin Hikma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung von Clarithromycin Hikma beträgt 1 g täglich, aufgeteilt auf zwei Dosen zu 500 mg.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen deren Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min liegt, ist die Dosis auf die Hälfte zu verringern (z.B. 250 mg, zweimal täglich).

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die gleichzeitig mit Ritonavir behandelt werden, ist die Dosierung wie folgt zu reduzieren:

Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min – die Dosis von Clarithromycin wird auf die Hälfte reduziert.

Kreatinin-Clearance geringer als 30 ml/min - die Dosis von Clarithromycin wird um 75% reduziert.

Dosen von mehr als 1 g Clarithromycin/Tag sollten nicht gleichzeitig mit Ritonavir gegeben werden.

Eine intravenöse Therapie kann für 2 bis 5 Tage in schwer kranken Patienten erfolgen und muss, wenn möglich, als orale Therapie fortgeführt werden, entsprechend den Verordnungen des betreuenden Arztes.

Art der Anwendung

Clarithromycin Hikma wird als intravenöse Infusion (langsame Injektion in eine Vene) über 60 Minuten gegeben. Clarithromycin Hikma darf nicht als Bolusinjektion (schnelle Injektion in eine Vene) oder als intramuskuläre Injektion (Injektion in einen Muskel) gegeben werden.

Es ist keine Dosisanpassung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen und normaler Nierenfunktion notwendig.

Dauer einer durchschnittlichen Behandlung

Diese variiert abhängig vom Patienten und seinem klinischen Bild und wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin Hikma bekommen haben, als Sie sollten
Für die intravenöse Verabreichung von Clarithromycin liegen keine Erfahrungen zu Überdosierungen vor. Sollte dies geschehen, muss die Arzneimittelgabe abgesetzt werden und alle unterstützenden Maßnahmen ergriffen werden.

Wie bei anderen Makrolid-Antibiotika ist nicht zu erwarten, dass die Clarithromycin-Serumkonzentration durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse nennenswert beeinflusst werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere 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).

Nebenwirkungen werden nach der erwarteten Häufigkeit mit der sie auftreten beschrieben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Venenentzündungen an der Injektionsstelle

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Geschmacksstörungen
- Kopfschmerzen
- veränderte Geruchswahrnehmung
- Gefäßerweiterung
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung, Erbrechen, Bauchschmerzen
- veränderter Leberfunktionstest
- Ausschlag
- Übermäßige Schweißabsonderungen
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Cellulitis, Pilzinfektionen (Kandidose), Scheideninfektionen
- verminderte Leukozytenanzahl (Leukopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit, verminderter Appetit
- Ängstlichkeit, Nervosität

- Bewusstseinsstörungen, Funktionsstörung des Bewegungsablaufs, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
- Gleichgewichtsstörungen
- Hörverlust, Tinnitus
- Herzstillstand, Vorhofflimmern, verlängerte Zeit für ventrikuläre Aktivierung und Erholung (Elektrokardiogramm, verlängertes QT-Intervall), Extrasystolen, Herzklopfen
- Asthma, Lungenembolien
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Entzündungen der Zunge (Glossitis), Verstopfung, trockener Mund, Aufstoßen, Flatulenz
- erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase
- Bullöse Dermatitis, Juckreiz, Nesselsucht
- Steifigkeit des Bewegungsapparats
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut, erhöhter Ureaspiegel im Blut
- Allgemeine Körperschwäche (Asthenie)
- Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere Entzündungen des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Gesichtsrose (Erysipel)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Erzeugung von Blutzellen, die Neutrophile genannt werden (Agranulozytose)
- Anaphylaktische Reaktion
- Angioödem
- Psychosen, Verwirrtheit, Depersonalisation, Depression, Desorientiertheit, Halluzinationen, Alpträume, Wahn
- unfreiwillige und ungeordnete Muskelkontraktionen (Krämpfe)
- Geschmackstörung, Geruchsstörung, Verlust des Geruchssinns, Kribbeln (Parästhesie)
- Hörverluste
- abnorme Herzlinie im Elektrokardiogramm („Torsade de Pointes“) und erhöhter Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie)
- Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- Leberfunktionsstörungen
- hepatozelluläre Gelbsucht
- Gelenkschmerzen und/oder Augeninfektionen (Stevens-Johnson Syndrom) und Ablösung und Abblättern der Haut aufgrund von Zelltod (toxische epidermale Nekrolyse), Überempfindlichkeitsreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Akne
- Rhabdomyolyse, Myopathie
- Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis)
- Erhöhtes International Normalized Ratio, verlängerte Prothrombinzeit, abnorme Urinfarbe

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Clarithromycin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das rekonstituierte Arzneimittel ist bei Lagerung unter 25°C innerhalb von 24 Stunden, bei Lagerung im Kühlschrank (2°C-8°C) innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

Die verdünnte fertige Lösung des Arzneimittels ist bei Lagerung unter 25°C innerhalb von 6 Stunden, bei Lagerung im Kühlschrank (2°C-8°C) innerhalb von 48 Stunden zu verbrauchen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es Ausfällungen zeigt oder verfärbt ist. Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden. Nur zur Einmalentnahme.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin Hikma enthält:

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin (als Lactobionat *in situ* gebildet)
- Die sonstigen Bestandteile sind: keine

Wie Clarithromycin Hikma aussieht und Inhalt der Packung:

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (weißes bis weißgraues komprimiertes Pulver).

Eine Durchstechflasche enthält das Äquivalent zu 500 mg Clarithromycin.

Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B
Fervença
2705–906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B
Fervença
2705–906 Terrugem SNT
Portugal

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italien

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

Österreich	Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Clarithromycin Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Clarithromycin Hikma 500 mg Polvere per Soluzione per infusione
Portugal	Claritromicina Hikma 500mg Pó para Solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist wie folgt herzustellen:

1. Rekonstitution:

Zur Herstellung der Stammlösung geben Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in die 500 mg Durchstechflasche. Verwenden Sie nur steriles Wasser für Injektionszwecke, da andere Verdünnungslösungen während der Rekonstitution Präzipitationen auslösen können. Verwenden Sie keine Verdünnungslösungen mit Konservierungsmitteln oder anorganischen Salzen.

2. Verdünnung nach Rekonstitution:

Die rekonstituierte Lösung (500 mg in 10 ml Wasser für Injektionszwecke) wird vor der Anwendung zu mindestens 250 ml einer der folgenden Verdünnungslösungen gegeben:

5% Glucose in Ringer-Laktat-Lösung

5% Glucose

Ringer-Laktat-Lösung

5% Glucose in 0,3% Natriumchlorid-Lösung

5% Glucose in 0,45% Natriumchlorid-Lösung

0,9% Natriumchlorid

Inkompatibilitäten

Clarithromycin Hikma darf nur mit den empfohlenen Verdünnungslösungen verdünnt werden. Kompatibilitäten mit anderen intravenösen Verdünnungslösungen wurden nicht untersucht.