

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azithromycin Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Azithromycin**

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

#### **1. Was ist Azithromycin Friedrich Eberth und wofür wird es angewendet?**

Azithromycin ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin Friedrich Eberth ist bei Patienten, die eine initiale intravenöse Therapie benötigen, zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind, geeignet:

- Im ambulanten Bereich erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) inklusive Legionellose
- Infektion der Fortpflanzungsorgane bei Frauen (entzündliche Beckenerkrankung)

#### Hinweis

Bei schweren Lungenentzündungen kann Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Antibiotikum verschreiben, da es bei komplizierten Infektionen nicht angeraten ist, nur dieses Arzneimittel einzusetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth beachten?**

**Azithromycin Friedrich Eberth darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Azithromycin, andere Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin oder Clarithromycin) oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azithromycin Friedrich Eberth anwenden, wenn:

- Sie schwerwiegende Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen haben. Beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/ Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben.
- Sie an neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen leiden,
- Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (Ergotalkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotalkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führt, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- Sie an Herzrhythmusstörungen leiden. Während der Behandlung mit Makroliden, einschließlich Azithromycin, wurde eine Verlängerung der Repolarisierung des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet. Dies kann zu Arrhythmien und Torsade de pointes führen (siehe Abschnitt 4).

Deshalb:

- sollte dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen haben (bestehende QT-Verlängerung).
- sollte dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die eine Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm hervorrufen (QT-Verlängerung), wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).
- dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bestimmte Herzkrankheiten (klinisch relevante Bradykardie, kardiale Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) haben, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit bestehenden Herzerkrankungen (Proarrhythmien).

Azithromycin Friedrich Eberth sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten Gram-positiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie Elektrolytstörungen haben, und zwar insbesondere nicht, wenn Sie einen verminderten Kalium- und Magnesiumgehalt im Blut haben.

Dieses Arzneimittel sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher auf das Medikament reagieren.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) berichtet. Ihr Arzt wird daher bei Beginn der Behandlung beobachten, ob Sie Durchfall bekommen. Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Azithromycin Friedrich Eberth zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Unter einer Behandlung mit Azithromycin Friedrich Eberth wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

Bei Patienten, die mit Azithromycin Friedrich Eberth behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen, einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (Angioödem) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (Anaphylaxie) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit

wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin Friedrich Eberth i.v., bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt), wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

#### **Azithromycin Friedrich Eberth enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche enthält 4,6 mmol (105,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Friedrich Eberth anwenden.

#### **Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth 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.

Von dieser Art Antibiotika sind verschiedene Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Wenn Sie diese gleichzeitig anwenden, können unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten.

Hierzu gehören:

- Bestimmte Arzneimittel mit gefäßverengender Wirkung (Dihydroergotamin oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide) können zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen. Sicherheitshalber sollten Sie diese nicht gleichzeitig mit Azithromycin Friedrich Eberth anwenden.
- Ein Arzneimittel für Herzerkrankungen, Digoxin, bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin- Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber).
- Ein bestimmter Entzündungshemmer, Ciclosporin. Ihr Arzt führt eine Kontrolle des Ciclosporin-Spiegels durch und passt gegebenenfalls die Dosis an.
- Zidovudin, bei dem die Wirksamkeit durch dieses Arzneimittel erhöht sein kann.
- Rifabutin. Bei Personen, die gleichzeitig dieses Arzneimittel und Rifabutin erhalten, können Blutbildstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4 unter „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“).
- Theophyllin, ein Medikament bei Atemwegserkrankungen. Ihr Arzt kontrolliert Sie auf erhöhte Theophyllin-Spiegel, wenn Sie dieses Medikament gleichzeitig mit Theophyllin gebrauchen.
- Warfarin, ein Medikament zur Blockierung der Blutgerinnung. Es kann sein, dass Ihre Blutwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Terfenadin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.
- Mineralische Antazida, Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure. Bei gleichzeitiger Einnahme sollten mineralische Antazida und Azithromycin Friedrich Eberth nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden eingenommen werden.
- Nelfinavir, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV Erkrankungen. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.
- Atorvastatin, ein Arzneimittel zur Regulierung der Blutfette. Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden bestimmte Muskelerkrankungen (Rhabdomyolyse) bei Patienten berichtet, die Azithromycin Friedrich Eberth in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten.

Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm hervorrufen (das QT-Intervall verlängern), angewendet werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit diesem Arzneimittel gezeigt: Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Azithromycin Friedrich Eberth.

Cimetidin, ein Magen-Darm-Mittel, hatte keinen Einfluss auf die Geschwindigkeit, mit der dieses Arzneimittel aufgenommen wird (Azithromycin-Resorption). Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin Friedrich Eberth eingenommen werden.

Didanosin, ein Arzneimittel, welches bei der Behandlung gegen die Infektion mit dem HI-Virus eingesetzt wird. Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin Friedrich Eberth nicht beeinflusst.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Umfassende Daten bei schwangeren Frauen zeigen keine Fehlbildungen oder toxische Auswirkungen von Azithromycin auf Föten/Neugeborene. Die meisten dieser Daten wurden wahrscheinlich nach Einnahme des Wirkstoffs erhoben. Es ist somit nicht sicher, welche Auswirkungen Azithromycin Friedrich Eberth auf die Entwicklung des Fötus hat. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

### *Stillzeit*

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Azithromycin Friedrich Eberth nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

## **3. Wie ist Azithromycin Friedrich Eberth anzuwenden?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

### **im ambulanten Bereich erworbener Lungenentzündung (Pneumonie):**

Die empfohlene Dosis von Azithromycin Friedrich Eberth beträgt für Erwachsene 500 mg als einmal tägliche Infusion für mindestens 2 Tage. Die intravenöse Therapie sollte durch eine orale Folgetherapie mit einer einmal täglichen Gabe von 500 mg Azithromycin fortgeführt werden. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 7 bis 10 Tage.

**Infektion der Fortpflanzungsorgane bei Frauen (entzündliche Beckenerkrankung):**

Die empfohlene Dosis von Azithromycin Friedrich Eberth beträgt für Erwachsene 500 mg als einmal tägliche Infusion für 1 oder 2 Tage. Die intravenöse Therapie sollte durch eine orale Folgetherapie mit einer einmal täglichen Gabe von 250 mg Azithromycin fortgeführt werden. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Der Zeitpunkt des Wechsels von der intravenösen auf die orale Folgetherapie sollte in Abhängigkeit des klinischen Ansprechens und nach Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen.

**Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10 bis 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Azithromycin Friedrich Eberth zur Behandlung von Infektionen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

**Ältere Patienten**

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes und Arrhythmien) sein können als jüngere Patienten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin Friedrich Eberth zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Friedrich Eberth angewendet haben, als Sie sollten. Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin Friedrich Eberth nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. *Anaphylaxis*):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin Friedrich Eberth sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzkrankungen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Lungenentzündung (*Pneumonie*), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)  
Häufigkeit nicht bekannt: Dickdarmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)  
Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (*Thrombozytopenie, hämolytische Anämie*)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödem*), Überempfindlichkeitsreaktionen  
Häufigkeit nicht bekannt: schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit  
Selten: Unruhezustand (*Agitation*)  
Häufigkeit nicht bekannt: Aggression, Angst, Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzination*)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)  
Häufigkeit nicht bekannt: plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkopen*), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Geruchs-/Geschmacksverlust,

Störung des Geruchssinns (*Parosmie*), Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)

### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehestörungen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrerkrankungen, Schwindel (*Vertigo*)

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (*Tinnitus*)

### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (*Palpitationen*)

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes*, *Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)

### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: erschwertes Atmen (*Dyspnoe*), Nasenbluten (*Epistaxis*)

### Erkrankungen des Magen-Darm-Systems (Gastrointestinaltrakts)

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*)

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*)

Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (*Hepatitis*), bestimmte Leberschäden (*fulminante Lebernekrose*)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*), Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen

Selten: Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*), generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*)

Sehr selten: Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS-Syndrom*)

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom*, *toxisch-epidermale Nekrolyse*, *Erythema multiforme*)

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen  
Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*), akutes Nierenversagen

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwellungen (*Ödeme*) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)

### Untersuchungen (Labortests)

Häufig: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht*)

Gelegentlich: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte*)

### Verletzung und Vergiftung

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

**Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer *Mycobacterium-avium*-Infektion ergeben. Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung. Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet werden.**

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerz, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*), Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)

### Augenerkrankungen

Häufig: Sehverschlechterung

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)

### Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen (*Palpitationen*)

### Gastrointestinale Erkrankungen

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (*Flatulenz*), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (*Hepatitis*)



### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)  
Selten: schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*),  
Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung  
Selten: Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein

### **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 Azithromycin Friedrich Eberth aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gemäß Anweisung aufgelöste, konzentrierte Azithromycin-Lösung ist bei Lagerung unter 30 °C chemisch und physikalisch 24 Stunden, bei Kühlschranklagerung (2–8 °C) 7 Tage lang stabil. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt jedoch sofort angewendet werden. Sofern keine sofortige Anwendung erfolgt, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Auflösung und Verdünnung hat unter kontrollierten und gesichert keimfreien Bedingungen stattgefunden.

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

### **Was Azithromycin Friedrich Eberth enthält**

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

1 Durchstechflasche enthält 500 mg Azithromycin-Pulver (als Dihydrat) entsprechend 100 mg/ml nach Rekonstitution eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung. Die herzustellende Infusionslösung soll eine Endkonzentration von 1 mg Azithromycin pro ml aufweisen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydroxid und Stickstoff.

### **Wie Azithromycin Friedrich Eberth aussieht und Inhalt der Packung**

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ein weißliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klinikpackung mit 1 Durchstechflasche

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

[info@eberth.de](mailto:info@eberth.de)

#### Hersteller:

Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.

Guilinyang Economic Development Area Haikou

Hainan Province

571127

China

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA, Nijmegen

Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

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

#### Hinweis

Bei schweren/intensivpflichtigen Lungenentzündungen (Pneumonien) und/oder bestehenden Risikofaktoren ist eine Kombinationstherapie (z. B. mit einem Betalaktam-Antibiotikum) erforderlich. Eine Azithromycin-Monotherapie ist bei komplizierten Infektionen, insbesondere bei Infektionen, bei denen Azithromycin-resistente Erreger nicht auszuschließen sind, nicht angeraten.

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth zu berücksichtigen.

Bei der i.v. Gabe von Azithromycin Friedrich Eberth bedürfen folgende Patienten aufgrund des Risikos einer Beeinflussung der Herzfunktion (QT-Verlängerung) einer besonders sorgfältigen Überwachung: Patienten mit Störungen des Elektrolythaushaltes, insbes. Verminderung von Kalium und/ oder Magnesium im Blut (Hypokaliämie und/ oder Hypomagnesiämie), sowie Patienten mit

bestimmten vorbestehenden Reizleitungsveränderungen (verzögerte Repolarisation des Herzens sowie ventrikuläre Arrhythmien oder Bradykardie in der Anamnese [Puls < 50]).

Obwohl keine spezifischen Inkompatibilitäten bekannt sind, sollten den unten beschriebenen kompatiblen Infusionslösungen keine anderen intravenös verabreichten Substanzen, Zusätze oder Medikationen zu Azithromycin Friedrich Eberth hinzugefügt oder gleichzeitig durch den selben Infusionsschlauch infundiert werden.

Azithromycin Friedrich Eberth muss wie angegeben rekonstituiert und verdünnt werden und ist über mindestens 180 Minuten als intravenöse Infusion anzuwenden. Es darf nicht als Bolus-Injektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin) sowie Lincomycin und Clindamycin ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

#### Art der Anwendung

Azithromycin Friedrich Eberth ist nach Auflösung und Verdünnung ausschließlich als intravenöse Infusion anzuwenden. Azithromycin Friedrich Eberth darf nicht als Bolus-Injektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Die Konzentration der Azithromycin-Infusionslösung und die Infusionsgeschwindigkeit sollten 1 mg/ml über 3 Stunden betragen.

Die Lösung zur intravenösen Anwendung sollte folgendermaßen zubereitet werden:

#### Auflösung des Pulvers

Der Inhalt einer Flasche mit 500 mg Azithromycin-Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird durch Zugabe von 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und geschüttelt, bis sich das gesamte Pulver gelöst hat. Es wird empfohlen, eine Standard-5-ml- Spritze zur Abmessung der genauen Menge von 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Die so zubereitete Lösung (Konzentrat) enthält 100 mg Azithromycin pro ml.

Parenterale Produkte sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel geprüft werden. Rekonstituierte Lösungen, die Partikel enthalten, müssen verworfen werden.

Vor der Anwendung wird die Lösung wie unten beschrieben weiter verdünnt.

#### Verdünnung und Anwendung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

5 ml der 100-mg/ml-Azithromycin-Lösung werden in die geeignete Menge (500 ml) eines der nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmittel überführt.

Lösungsmittel:

0,9%ige Natriumchlorid-Lösung

0,45%ige Natriumchlorid-Lösung

5 % Glucose in Wasser

Ringer-Laktat-Lösung

5 % Glucose in Ringer-Laktat-Lösung

5 % Glucose in 0,3%iger Natriumchlorid-Lösung

5 % Glucose in 0,45%iger Natriumchlorid-Lösung

<b>Endkonzentration der Infusionslösung (mg/ml)</b>	<b>Menge des Verdünnungsmittels (ml)</b>
1,0 mg/ml	500 ml

Die Endkonzentration soll 1,0 mg/ml betragen.

Dauer der Anwendung

Bei Verabreichung einer 500-mg-Dosis Azithromycin sollte die Infusionsdauer von 180 Minuten nicht unterschritten werden.