



Gebrauchsinformation: Information für Patienten
EXBLIFEP 2 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cefepim/Enmetazobactam

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist EXBLIFEP und wofür wird es angewendet?

EXBLIFEP ist ein Antibiotikum. Es enthält zwei Wirkstoffe:

- Cefepim, das zur Antibiotikagruppe der sogenannten Cephalosporine der vierten Generation gehört und bestimmte Bakterien abtöten kann;
- Enmetazobactam, das die Wirkung bestimmter Enzyme, sogenannter Beta-Lactamasen, hemmt. Diese Enzyme machen Bakterien resistent gegen Cefepim, indem sie das Antibiotikum aufspalten, bevor es wirken kann. Enmetazobactam verstärkt die bakterienabtötende Wirkung von Cefepim, indem es die Wirkung der Beta-Lactamasen hemmt.

EXBLIFEP wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von:

- komplizierten (schweren) Infektionen im Harntrakt (Harnblase und Nieren)
- bestimmten Arten einer Pneumonie (Lungenentzündung), die während eines Krankenhausaufenthalts auftreten

Exblifep wird auch zur Behandlung von Bakteriämie (das Vorhandensein von Bakterien im Blut) angewendet, die auf eine der oben genannten Infektionen zurückzuführen ist oder möglicherweise darauf zurückzuführen ist.

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

EXBLIFEP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefepim, Enmetazobactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Cephalosporine sind, dies sind Antibiotika zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (z. B. Abschälen der Haut, Schwellungen im Gesicht, an Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) nach der Anwendung von sogenannten Betalactam-Antibiotika (Antibiotika wie z. B. Penicilline, Carbapeneme oder Monobactame) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** EXBLIFEP bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie allergisch gegen Cephalosporine, Penicilline oder andere Antibiotika sind (siehe „EXBLIFEP darf nicht angewendet werden“)
- Sie Asthma haben oder hatten oder eine Neigung zu allergischen Reaktionen haben. Ihr Arzt wird Sie bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels hinsichtlich Zeichen einer Allergie überprüfen (siehe Abschnitt 4).
- Sie eine Nierenerkrankung haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieses Arzneimittels ändern.
- bei Ihnen Blut- oder Urintests geplant sind. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen (siehe Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **während** EXBLIFEP bei Ihnen angewendet wird, wenn

- bei Ihnen während oder direkt nach der Behandlung schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Dies kann ein Zeichen einer Dickdarmentzündung sein, die umgehend ärztlich behandelt werden muss.

- Sie vermuten, dass bei Ihnen während einer längeren Anwendung von EXBLIFEP eine neue Infektion aufgetreten ist. Diese kann durch Erreger verursacht werden, die unempfindlich gegen Cefepim sind, und möglicherweise muss die Behandlung mit EXBLIFEP unterbrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine ausreichenden Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von EXBLIFEP 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Antibiotika, insbesondere Aminoglykoside (wie z. B. Gentamicin) oder „Wassertabletten“ (Diuretika, wie z. B. Furosemid). Wenn Sie diese Arzneimittel anwenden, sollte Ihre Nierenfunktion überwacht werden.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Cumarin-Antikoagulanzen, wie z. B. Warfarin). Deren Wirkung kann stärker sein, wenn Sie EXBLIFEP anwenden.
- bestimmte Arten von Antibiotika (bakteriostatische Antibiotika). Diese können einen Einfluss darauf haben, wie gut EXBLIFEP wirkt.

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.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob Sie EXBLIFEP während der Schwangerschaft erhalten sollen.

EXBLIFEP kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie dazu beraten, ob Sie das Stillen abbrechen oder auf die Behandlung mit EXBLIFEP verzichten sollten. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen; dies kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie sich nicht mehr schwindlig fühlen.

3. Wie ist EXBLIFEP anzuwenden?

Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion (Tropf) in eine Vene (direkt in den Blutkreislauf) geben. Je nach der Art Ihrer Infektion und Ihrer Nierenfunktion wird Ihnen die Infusion über eine Dauer von zwei oder vier Stunden gegeben.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Durchstechflasche (2 g Cefepim und 0,5 g Enmetazobactam) alle 8 Stunden.

Die Behandlung dauert normalerweise 7 bis 14 Tage, je nach der Schwere und dem Ort der Infektion und je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung anspricht.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder die Häufigkeit der Anwendung von EXBLIFEP ändern (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von EXBLIFEP erhalten haben, als Sie sollten

Da das Arzneimittel von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel EXBLIFEP erhalten. Teilen Sie es jedoch Ihrem Arzt oder, dem medizinischen Fachpersonal umgehend mit, wenn Sie dazu Bedenken haben.

Wenn Sie die Anwendung von EXBLIFEP vergessen haben

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis EXBLIFEP nicht erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, da Sie möglicherweise sofort eine medizinische Behandlung benötigen:

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- anaphylaktische (allergische) Reaktion und Angioödem. Diese kann lebensbedrohlich sein. Mögliche Zeichen und Symptome sind eine plötzliche Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, ein starker Ausschlag und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Extrem heftige und schwerwiegende Hautreaktionen. Diese Nebenwirkung an der Haut kann sich als Ausschlag mit oder ohne Bläschenbildung äußern. Hautreizungen, wunde Stellen oder Schwellungen von Mund, Rachen, Augen, Nase und im Bereich der Geschlechtsorgane sowie Fieber und grippeartige Symptome können auftreten. Die Hautausschläge können sich weiterentwickeln zu einer schwerwiegenden, ausgedehnten Hautschädigung (Abschälen der Oberhaut und der oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen.

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit EXBLIFEP auftreten können, sind nachstehend aufgeführt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Nebenwirkung, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wird:

- positiver Coombs-Test (ein Bluttest, mit dem nach Antikörpern gesucht wird, die rote Blutkörperchen im Körper angreifen)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Phlebitis an der Infusionsstelle (Entzündung an der Infusionsstelle, die Schmerzen, Schwellungen und eine Rötung entlang einer Vene hervorruft)
- Reaktion, Schmerzen und Entzündung an der Infusionsstelle
- Durchfall
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden:

- erhöhte Mengen an Leberenzymen im Blut
- erhöhte Menge an Bilirubin (eine Substanz, die von der Leber gebildet wird) im Blut
- erhöhte Menge an Amylase (ein Enzym, das bei der Verdauung von Kohlenhydraten im Körper hilft) im Blut
- erhöhte Menge an Lipase (ein Enzym, das bei der Verdauung von Fetten im Körper hilft) im Blut
- erhöhte Menge an Laktat-Dehydrogenase (ein Marker, der auf eine Zell- und Gewebeschädigung im Körper hinweist) im Blut
- Änderung der Menge bestimmter weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- niedrige Menge roter Blutkörperchen (*Anämie*)
- verzögerte Blutgerinnung (verlängerte Zeit, bis das Blut gerinnt)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- *Clostridioides-difficile*-assoziierte Diarrhö (CDAD), schmerzhafte, schwere Durchfälle, die durch das Bakterium *Clostridioides difficile* verursacht werden
- *Pilzinfektion im Mund*
- *Scheideninfektion*
- *Entzündung des Dickdarms, die Durchfall hervorruft, meist mit Blut und Schleim*
- *Schwindel, Übelkeit, Erbrechen*
- *Hautrötung, Nesselsucht, Juckreiz*
- *Fieber*
- *Entzündung an der Infusionsstelle*

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden:

- zu geringe Mengen bestimmter Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie*)
- erhöhte Mengen an Harnstoff und Kreatinin (Werte, die auf eine verringerte Nierenfunktion hinweisen) im Blut

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, Verstopfung
- Pilzinfektion
- Krampfanfälle
- Störung des Geschmackssinns
- Gefühl von Stechen oder Taubheit auf der Haut, Kribbeln
- Juckreiz im Bereich der Scheide
- allergische Hautentzündung
- Schüttelfrost
- Erweiterung der Blutgefäße im Körper

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Koma
- Bewusstseinsstörungen
- Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die durch eine schädliche Substanz oder eine Infektion verursacht wird)
- veränderter Bewusstseinszustand
- ruckartige Muskelbewegungen
- Verwirrtheit, Halluzinationen

- falsch positives Ergebnis beim Urinzuckertest
- Nierenerkrankungen (Versagen oder andere strukturelle Änderungen oder Funktionsstörungen)
- Blutungen
- Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der mit Bläschenbildung einhergehen kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich und einem dunklen Ring außen).

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden:

- sehr geringe Mengen an Granulozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen (*Agranulozytose*)
- rote Blutkörperchen werden zu schnell abgebaut (*hämolytische Anämie*)
- zu geringe Mengen an roten Blutkörperchen, verursacht durch die Unfähigkeit des Knochenmarks, ausreichend neue Blutkörperchen zu bilden (*aplastische Anämie*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 EXBLIFEP 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Rekonstitution und Verdünnung: Im Kühlschrank (2 °C–8 °C) und nicht länger als 6 Stunden vor Gebrauch lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort nach der Rekonstitution angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EXBLIFEP enthält

- Die Wirkstoffe sind Cefepim und Enmetazobactam.
- Jede Durchstechflasche enthält Cefepimdihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 2 g Cefepim und 0,5 g Enmetazobactam.
- Der sonstige Bestandteil ist Arginin.

Wie EXBLIFEP aussieht und Inhalt der Packung

EXBLIFEP ist ein weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrates), das in einer 20-ml-Durchstechflasche aus Glas mit Brombutyl-Gummistopfen und Flip-Off-Verschluss erhältlich ist.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

Advanz Pharma Limited

Unit 17 Northwood House

Northwood Crescent

Dublin 9

Irland

D09 V504

+44 (0)208 588 9131

medicalinformation@advanzpharma.com

Hersteller
Infosaúde - Instituto De Formação E Inovação Em Saúde S.A.
Rua Das Ferrarias Del Rei,
nº6 - Urbanização da Fábrica da Pólvora,
Barcarena,
2730-269,
Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Lösung

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Infusion bestimmt und jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Bei der Herstellung der Infusionslösung sind aseptische Verfahren anzuwenden.

Zubereitung der Dosen

Cefepim-Enmetazobactam ist kompatibel mit Natriumchlorid 0,9%iger (9 mg/ml) Injektionlösung, 5%iger Glucoselösung für Injektionszwecke und einer Kombination aus Glucose-Injektionslösung und Natriumchlorid-Injektionslösung (mit 2,5 % Glucose und 0,45 % Natriumchlorid).

EXBLIFEP ist als trockenes Pulver in einer Einzeldosis-Durchstechflasche erhältlich; es muss vor der intravenösen Infusion rekonstituiert und weiterverdünnt werden, wie nachstehend beschrieben.

Für die Zubereitung der benötigten Dosis zur intravenösen Infusion ist der Inhalt der Durchstechflasche zu rekonstituieren, siehe nachstehende **Tabelle 1**:

1. 10 ml aus einem 250-ml-Infusionsbeutel (kompatible Injektionslösung) entnehmen und die Cefepim-Enmetazobactam-Durchstechflasche rekonstituieren.
2. Vorsichtig mischen, um das Pulver aufzulösen. Die rekonstituierte Cefepim-Enmetazobactam-Lösung hat eine ungefähre Cefepim-Konzentration von 0,20 g/ml und eine ungefähre Enmetazobactam-Konzentration von 0,05 g/ml. Das Endvolumen beträgt etwa 10 ml.

ACHTUNG: DIE REKONSTITUIERTE LÖSUNG DARF NICHT DIREKT INJIZIERT WERDEN.

Die rekonstituierte Lösung muss vor der intravenösen Infusion **sofort** in einem 250-ml-Infusionsbeutel (kompatible Injektionslösung) weiterverdünnt werden. Zur Verdünnung der rekonstituierten Lösung den gesamten oder einen Teil des Inhalts gemäß nachstehender **Tabelle 1** aus der rekonstituierten Durchstechflasche entnehmen und ihn wieder in den Infusionsbeutel überführen.

3. Die intravenöse Infusion der verdünnten Lösung muss innerhalb von 8 Stunden beendet sein, wenn die Lösung gekühlt gelagert wurde (d. h. bei 2 °C bis 8 °C über weniger als 6 Stunden, danach bei Raumtemperatur stehen lassen und anschließend bei Raumtemperatur über einen Zeitraum von 2 oder 4 Stunden anzuwenden).

Tabelle 1: Zubereitung der Cefepim-Enmetazobactam-Dosen

Cefepim/ Enmetazobactam- Dosis	Anzahl der zu rekonstituie renden Durchstechf laschen	Aus der rekonstituierten Durchstechflasche zu entnehmendes Volumen für die weitere Verdünnung	Endvolumen des Infusions- beutels
2,5 g (2 g / 0,5 g)	1	Gesamter Inhalt (ca. 10 ml)	250 ml
1,25 g (1 g / 0,25 g)	1	5,0 ml (nicht verwendeten Anteil verwerfen)	245 ml
0,625 g (0,5 g / 0,125 g)	1	2,5 ml (nicht verwendeten Anteil verwerfen)	242,5 ml

Die Durchstechflasche ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Sie darf nur verwendet werden, wenn die Lösung frei von Partikeln ist. Nur klare Lösungen verwenden.

Wie andere Cephalosporine können Cefepim-Enmetazobactam-Lösungen je nach den Lagerungsbedingungen eine gelbe bis bernsteinfarbene Farbe entwickeln. Dies hat jedoch keinen negativen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels.

Die zubereitete Lösung ist als intravenöse Infusion anzuwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

AW-LF-0001134 (v0.3)

34160036211A