

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Combactam 1 g - Trockenstechampullen

Wirkstoff: Sulbactam-Natrium

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

1. Was ist Combactam und wofür wird es angewendet?

Sulbactam ist ein sogenannter Betalaktamase-Hemmer. Durch irreversible Hemmung der Betalaktamasen erweitert Sulbactam das Spektrum und erhöht die in vitro-Wirksamkeit von Penicillinen und Cephalosporinen, wie z.B. Penicillin G, Ampicillin, Amoxicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefazolin, Cefuroxim, Cefamandol, Cefotaxim, Cefoxitin, Cefoperazon, Ceftazidim, Ceftriaxon.

Sulbactam allein besitzt keine nennenswerte antibakterielle Eigenwirkung. Für die volle klinische Wirksamkeit (breites antimikrobielles Spektrum) muss Sulbactam gemeinsam mit anderen Betalaktam-Antibiotika kombiniert angewendet werden.

Sulbactam ist geeignet zur Therapie von mittelschweren bis schweren bakteriellen Infektionen in Kombination mit einem Betalaktam-Antibiotikum wie z. B. Penicillin G, Ampicillin, Mezlocillin, Piperacillin, Cefotaxim oder Cefoperazon.

Die klinische Anwendung einer derartigen Kombination kann erfolgen, wenn sie eine größere Sicherheit bietet als die Gabe des jeweiligen Betalaktam-Antibiotikums allein. Diese Voraussetzung ist bei Betalaktamase-bildenden Erregern oft gegeben.

Die Anwendung von Sulbactam ohne gleichzeitige Gabe eines Betalaktam-Antibiotikums ist nicht sinnvoll, da Sulbactam selbst keine nennenswerte antibakterielle Eigenwirkung besitzt.

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

Combactam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulbactam-Natrium und das damit kombinierte Betalaktam-Antibiotikum sind. Dabei ist zu beachten, dass eine Kreuzallergie auch zwischen Penicillinen und Cephalosporinen bestehen kann.
- Die Gegenanzeigen des gewählten Antibiotikums sind ebenfalls zu beachten.

Bei i.m. Gabe sind gegebenenfalls die Gegenanzeigen von Lidocain zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Combactam angewendet wird, wenn Sie an Asthma bronchiale, Nesselsucht oder Heuschnupfen leiden.

Unter einer Behandlung mit Combactam und dem gewählten Betalaktam-Antibiotikum kann es, wie bei anderen Penicillinen, zu schwerwiegenden und vereinzelt tödlich verlaufenden Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischem Schock) kommen. Die Gefahr einer derartigen Reaktion besteht vor allem bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder anderen allergischen Erkrankungen in der Anamnese. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist Combactam sofort abzusetzen und eine entsprechende Therapie einzuleiten. Schwere anaphylaktische Reaktionen erfordern eine sofortige Behandlung mit Adrenalin. Sauerstoff, i.v. Glukokortikoide und Behandlungen im Bereich der Atemwege, einschließlich Intubation, sind bei Bedarf zu verwenden.

Wie unter einer Behandlung mit anderen Antibiotika ist die kontinuierliche Überwachung der Zeichen für eine Überwucherung mit resistenten Keimen, einschließlich Pilzen, unerlässlich. Falls bei Ihnen eine Superinfektion auftritt, wird der Arzt das Arzneimittel absetzen und/oder eine geeignete Behandlung einleiten.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen, die während und bis zu zwei Monaten nach einer Antibiotikabehandlung auftreten können, ist an eine pseudomembranöse Colitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Deshalb ist in diesen Fällen Combactam sofort abzusetzen und eine entsprechende Therapie einzuleiten (z.B. Vancomycin oral 4 x 250 mg täglich). Peristaltik hemmende Präparate sind kontraindiziert.

Wie bei allen hochwirksamen, systemischen Arzneimitteln empfiehlt es sich, über die gesamte Therapie regelmäßige Kontrollen im Hinblick auf Erkrankungen des Organsystems durchzuführen. Dazu zählen Kontrollen der Nieren- und Leberfunktion sowie des Blutbildes, insbesondere bei Früh- und Neugeborenen sowie bei Kleinkindern.

Vom Arzt angeordnete Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.

Kinder

Über eine Behandlung bei Kindern unter einem Jahr entscheidet der Arzt.

Anwendung von Combactam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Gabe von oralem Probenecid gleichzeitig mit oder kurz vor Sulbactam verzögert sich kompetitiv die Ausscheidung von Sulbactam über die Nieren und es können daher für längere Zeit erhöhte Konzentrationen von Sulbactam im Blut bestehen.

Die bisherigen Studien mit Sulbactam in Kombination mit Betalaktam-Antibiotika ergaben keinen Hinweis, dass durch den Zusatz von Sulbactam Wechselwirkungen auftreten, die mit dem Betalaktam-Antibiotikum allein nicht beobachtet wurden.

Alle Wechselwirkungen, die bei Kombination mit Combactam berichtet wurden, sind mögliche Wechselwirkungen der Antibiotikakomponente.

Die Wechselwirkungen des gewählten Antibiotikums müssen beachtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sulbactam sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Unter Behandlung mit Sulbactam sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt sind, sollte beachtet werden, dass es nach der Verabreichung von Antibiotika gelegentlich zu Schwindel kommen kann.

Combactam enthält Natrium

Combactam 1 g Trockenstechampullen enthalten 99 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Infusionsflasche. Dies entspricht 4,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Combactam anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen verabreicht (am Ende dieser Gebrauchsinformation befinden sich im Abschnitt, der nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Zubereitung).

Die Dosis wird Ihnen als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel), intravenöse Injektion (in eine Vene) oder als intravenöse Infusion (in eine Vene) verabreicht.

Combactam wird nur in Kombination mit einem Betalaktam-Antibiotikum verabreicht. Die Angaben zur empfohlenen Dosierung des gleichzeitig zu verabreichenden Antibiotikums sind den entsprechenden Gebrauchs- bzw. Fachinformationen zu entnehmen.

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

Erwachsene

Therapie von mittelschweren bis schweren bakteriellen Infektionen:

Mit jeder Gabe des Betalaktam-Antibiotikums (in der üblichen Dosierung) wird je nach Empfindlichkeit des Erregers die Zugabe von 0,5 - 1 g Combactam empfohlen. Tageshöchstdosis: 4 g Combactam, unabhängig von der Dosierung des gleichzeitig verabreichten Antibiotikums.

Perioperative Kurzzeitprophylaxe:

Zur perioperativen Kurzzeitprophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen sollte 0,5 - 1 g Sulbactam mit dem gewählten Betalaktam-Antibiotikum kombiniert bei der Narkoseeinleitung gegeben werden. Die Dosis beider Substanzen kann in der für das Betalaktam-Antibiotikum üblichen Weise wiederholt werden.

Zu Penicillin G in Kombination mit Combactam im Rahmen der perioperativen Prophylaxe liegen keine Erfahrungen vor.

Kinder, Kleinkinder und Neugeborene

Tagesdosis 50 mg/kg KG Combactam aufgeteilt in Einzeldosen alle 6, 8 oder 12 Stunden. Eine Tagesdosis von 80 mg/kg KG Combactam soll nicht überschritten werden.

Spezielle Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) wird Sulbactam verzögert ausgeschieden. Die Dosierung von Combactam muss deshalb bei diesen Patienten angepasst werden:

Für Patienten mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 15 und 30 ml/min beträgt die Tageshöchstdosis 2 g Sulbactam.

Bei einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min sollte max. 1 g Sulbactam pro Tag gegeben werden.

Die Dosis sollte aufgeteilt in Einzeldosen, über den Tag verteilt, zusammen mit dem gewählten Antibiotikum verabreicht werden. Die Angaben zur Anwendung der Antibiotika bei eingeschränkter Nierenfunktion sind den entsprechenden Fachinformationen zu entnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Spezielle Dosierungsangaben bei eingeschränkter Leberfunktion sind der Fachinformation des gewählten Betalaktam-Antibiotikums zu entnehmen.

Dialysepatienten:

Sulbactam wird durch Hämodialyse aus dem Blutstrom eliminiert. Die Gabe von Combactam sollte deshalb unmittelbar im Anschluss an die Dialyse erfolgen und dann in Intervallen von 24 (bei einer Kreatinin-Clearance von 5-14 ml/min) bis 48 Stunden (bei einer Kreatinin-Clearance <5 ml/min) bis zur folgenden Dialysebehandlung.

Ältere Patienten:

Liegt keine Niereninsuffizienz vor, so ist hinsichtlich Combactam keine Dosisanpassung erforderlich. Spezielle Dosierungsangaben bei älteren Patienten sind der Fachinformation des gewählten Betalaktam-Antibiotikums zu entnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung mit Combactam sollte stets so lange fortgesetzt werden, wie das Antibiotikum gegeben wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Combactam angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zuviel Combactam gegeben hat, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Combactam vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Combactam abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Combactam keinesfalls ohne Rücksprache mit dem Arzt geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im Folgenden sind Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Combactam in Kombination mit Betalaktam-Antibiotika angeführt, für die zumindest ein Zusammenhang mit Combactam möglich ist.

Nebenwirkungen und ihre Häufigkeiten**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erhöhung der Zahl der eosinophilen Granulozyten im Blut
- Schwindel
- Durchfall
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- Venenentzündung an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion/Entzündung der Mundschleimhaut
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Überempfindlichkeit
- Erbrechen

- Allergische Hautreaktionen
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Blutbildveränderungen (Thrombozytose, Leukozytose, Neutropenie, Anämie)
- Verlängerung der Blutungszeit und kleinfleckige Blutungen in Haut oder Schleimhaut (Purpura); diese Nebenwirkungen können bei hochdosierter Behandlung mit Mezlocillin- bzw. Piperacillin, vor allem bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, auftreten. Eine zusätzliche Beeinträchtigung der Blutgerinnung kann krankheitsbedingt oder durch Begleittherapie gegeben sein.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischer Schock)
- Kopfschmerzen, Krampfanfälle
- Magendrücken, Übelkeit, verminderter Appetit, Blähungen
- Anstieg von Bilirubin im Blut
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelkrämpfe
- Anstieg von Kreatinin im Blut, entzündliche Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis)

Die bisherigen Studien mit Combactam in Kombination mit Betalaktam-Antibiotika ergaben keinen Hinweis, dass durch den Zusatz von Combactam Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Betalaktam-Antibiotikum allein nicht beobachtet wurden. Nebenwirkungen, die bei Kombination mit Combactam berichtet wurden, sind mögliche Nebenwirkungen der Antibiotikakomponente.

Die Fachinformation des Antibiotikums, das mit Combactam kombiniert werden soll, und die darin im einzelnen aufgeführten Nebenwirkungen des Antibiotikums sind unbedingt zu beachten.

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

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Combactam aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Combactam enthält

- Der Wirkstoff ist Sulbactam-Natrium. 1 Durchstechflasche enthält Sulbactam-Natrium entsprechend 1 g Sulbactam (99 mg Natrium) (siehe Abschnitt 2 „Combactam enthält Natrium“).
- Das Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Combactam aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbiges Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ I) mit latexfreiem Gummistopfen.
Packungen mit 5 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Italien

Zulassungsnummer: 1-19449

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

i.m.-, i.v.-Injektion, i.v.-Infusion.

Anwendungshinweise

Intramuskuläre Injektion:

Zur intramuskulären Applikation wird der Inhalt der Trockenstechampulle Combactam 1 g in 4 ml Wasser für Injektionszwecke oder isotonischer Kochsalzlösung aufgelöst. Zur Vermeidung von Schmerzen bei der Injektion kann die Lösung mit 0,5%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung zubereitet werden. Es wird empfohlen, Combactam als separate Injektion direkt vor dem Beta-Laktamantibiotikum zu applizieren.

Intravenöse Injektion:

Zur intravenösen Injektion kann der Inhalt der Trockenstechampulle Combactam 1 g mit mindestens 4 ml Wasser für Injektionszwecke zubereitet und nach vollständigem Auflösen der Substanz direkt vor dem Antibiotikum injiziert werden. Die entsprechende Dosis wird über 3 - 5 Minuten verabreicht.

Intravenöse Infusion:

Der Inhalt der Trockenstechampulle Combactam wird wie für die intravenöse Injektion gelöst und mit 50 - 100 ml einer der unten aufgeführten Infusionslösungen, die das gewählte Antibiotikum enthalten kann, weiterverdünnt. Die entsprechende Dosis wird als intravenöse Kurzinfusion über 15 - 30 Minuten zusammen mit dem Antibiotikum verabreicht.

Intravenöse Infusion von Penicillin G:

Die vorgesehene Einzeldosis von Penicillin G ist zusammen mit Combactam 0,5 g bzw. Combactam 1 g in 40 bis 100 ml Wasser für Injektionszwecke oder 5%iger Glukoselösung aufzulösen und sofort zu verbrauchen.

Nach dem Mischen einige Zeit stehen lassen, bis die Wirkstoffe gelöst sind und der Schaum verschwunden ist. Die konzentrierte gebrauchsfertige Lösung von Combactam für die intramuskuläre

oder intravenöse Injektion oder zur weiteren Verdünnung mit der Antibiotika-Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung zu verbrauchen.

In Wasser für Injektionszwecke, isotonischer Kochsalzlösung, 5%iger Glukoselösung und Ringer-Laktatlösung ist Sulbactam mit dem entsprechenden Antibiotikum über den in der Tabelle angegebenen Zeitraum kompatibel bzw. stabil.

Antibiotikum	Inhibitor Sulbactam min. Dosis/max. Dosis in g	Betalaktam-Antibiotikum min. Dosis/max. Dosis	Mindestdauer der Kompatibilität h/°C
Ampicillin	0,5 - 4	1 g - 8 g	8h/25° ¹
Benzyloxyphenylpenicillin	0,5 - 4	1-5 - 10-40 Mega IE	6h/20° ²
Cefoperazon	1 - 4	2 g - 8 g	24h/20° ³
Cefotaxim	1 - 4	4 g - 8 g	6h/20°
Mezlocillin	1 - 4	6 g - 20 g	24h/20°
Piperacillin	1 - 4	6 g - 16 g	24h/20°

¹ In 5%iger Glukoselösung 2 h/25°C.

² Benzyloxyphenylpenicillin verträgt sich nicht mit isotoner Kochsalzlösung.

³ Cefoperazon nur nach Vorlösen in Wasser für Injektionszwecke mit Ringer-Laktatlösung mischen.

Inkompatibel und deshalb getrennt zu applizieren sind:

Aminoglykoside; Metronidazol; injizierbare Tetracyclinderivate wie Doxycyclin; ferner Thiopental-Na; Prednisolon; Procain 2%; Suxamethoniumchlorid und Noradrenalin.

Optische Zeichen der Inkompatibilität sind Ausfällung, Trübung, Verfärbung.

Das Etikett auf der Combactam-Trockenstechampulle ist doppelt ausgeführt: Das obere Exemplar lässt sich leicht abziehen und soll auf die Flasche aufgeklebt werden, der Combactam zugegeben wird.

Überdosierung

Symptome der Intoxikation:

Sulbactam und Betalaktam-Antibiotika besitzen eine große therapeutische Breite. Intoxikationen im engeren Sinn sind nicht bekannt.

Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zu zentralnervösen Erregungszuständen, Myoklonien und Krämpfen kommen, wie sie auch für andere Betalaktame beschrieben worden sind. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Epilepsie oder Meningitis ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Notfallmaßnahmen:

Bei zentralnervösen Nebenwirkungen, z. B. beim Auftreten von Krämpfen, empfiehlt sich die Sedierung mit Diazepam.

Bei anaphylaktischen Reaktionen sind die üblichen Notfallmaßnahmen, möglichst bei den ersten Anzeichen des Schocks, einzuleiten.

Durch Hämodialyse kann die Ausscheidungsrate von Sulbactam erhöht werden.