

Emblaveo[®] 1,5 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Aztreonam/ Avibactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Emblaveo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Emblaveo beachten?
3. Wie ist Emblaveo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emblaveo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emblaveo und wofür wird es angewendet?

Was ist Emblaveo?

Emblaveo ist ein Antibiotikum, das zwei Wirkstoffe, Aztreonam und Avibactam, enthält.

- Aztreonam gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die „Monobactame“ genannt wird. Es kann bestimmte Arten von Bakterien (sogenannte Gram-negative Bakterien) abtöten.
- Avibactam ist ein „Beta-Lactamase-Inhibitor“, der Aztreonam bei der Abtötung bestimmter Bakterien unterstützt, die es selbst nicht abtöten kann.

Wofür wird Emblaveo angewendet?

Emblaveo wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von:

- komplizierten, bakteriellen Infektionen des Bauchraums (Magen und Darm), wenn sich die Infektion in die Bauchhöhle ausgebreitet hat
- im Krankenhaus erworbener Pneumonie (einer bakteriellen Infektion der Lunge, die im Krankenhaus übertragen wurde), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (Lungenentzündung, die sich bei Patienten entwickeln kann, die zur Unterstützung der Atmung mit einer Maschine beatmet werden)
- komplizierte Harnwegsinfektionen (die aufgrund ihrer Ausbreitung auf andere Körperteile bzw. anderer

Erkrankungen des Patienten schwer zu behandeln sind), einschließlich Pyelonephritis (Nierenbeckenentzündung)

- Infektionen, die durch Gram-negative Bakterien verursacht wurden, die andere Antibiotika möglicherweise nicht abtöten können.

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

Emblaveo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aztreonam, Avibactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Schwellung von Gesicht, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen bzw. Schluck- oder Atembeschwerden oder eine schwere Hautreaktion) auf andere Antibiotika hatten, die zur Gruppe der Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Emblaveo anwenden,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion (auch nur einen Hautausschlag) auf andere Antibiotika hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen Juckreiz, Hautausschlag oder Atembeschwerden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen, wie z. B. andere Antibiotika, die als Aminoglykoside (Streptomycin, Neomycin, Gentamicin) bezeichnet werden. Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine geringere Emblaveo-Dosis geben und während der Behandlung regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um Ihre Nierenfunktion zu überprüfen. Zudem können Sie, sofern die Dosis nicht reduziert wird, infolge der erhöhten Emblaveo-Konzentrationen im Blut ein höheres Risiko für die Entwicklung schwerwiegender Nebenwirkungen haben, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die durch Krankheit, Verletzung, Arzneimittel oder Chemikalien verursacht werden kann). Die Symptome von Enzephalopathie umfassen Verwirrtheit, Krampfanfälle und eine veränderte geistige Leistungsfähigkeit (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Emblaveo angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie Leberprobleme jeglicher Art haben. Ihr Arzt wird möglicherweise während der Behandlung regelmäßig Ihr Blut untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, da bei der Anwendung von Emblaveo erhöhte Leberenzymwerte beobachtet wurden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Antikoagulantien bezeichnet werden (Arzneimittel, welche die Gerinnung des Blutes verhindern). Emblaveo kann die Blutgerinnung beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel überwachen, um zu überprüfen, ob Ihre Antikoagulantien-Dosis während der Behandlung mit Emblaveo angepasst werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen nach Beginn der Behandlung mit Emblaveo folgende Symptome auftreten:

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall. Dies kann ein Anzeichen einer Dickdarmentzündung sein. Es kann sein, dass die Behandlung mit Emblaveo unterbrochen und eine spezielle Behandlung des Durchfalls eingeleitet werden muss (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- andere Infektionen. Es besteht eine geringfügige Möglichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung mit Emblaveo eine andere Infektion bekommen, die durch ein anderes Bakterium verursacht wird.

Labortests

Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Emblaveo erhalten. Das ist wichtig, da ein Labortest, der als direkter oder indirekter Coombs-Test bezeichnet wird, bei Ihnen möglicherweise auffällige Ergebnisse ergibt. Dieser Test

weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.

Kinder und Jugendliche

Emblaveo sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Anwendung des Arzneimittels in dieser Altersgruppe sicher ist.

Anwendung von Emblaveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Emblaveo, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht namens Probenecid

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.

Dieses Arzneimittel kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Es sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält und nur wenn der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Kind überwiegt.

Die Wirkstoffe können in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen, muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel verzichtet werden soll. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emblaveo kann Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Emblaveo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 44,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Emblaveo anzuwenden?

Emblaveo wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Wie viel angewendet wird

Emblaveo wird als Tropfinfusion direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Die übliche Dosis beträgt eine Durchstechflasche (mit 1,5 g Aztreonam und 0,5 g Avibactam) alle 6 Stunden. Die erste Dosis ist höher (2 g Aztreonam und 0,67 g Avibactam). Die Infusion dauert 3 Stunden. Ein Behandlungszyklus dauert üblicherweise zwischen 5 und bis zu 14 Tagen und ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern und die Zeit zwischen den Dosen erhöhen, weil Emblaveo durch die Nieren aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist, kann die Konzentration von Emblaveo in Ihrem Blut ansteigen.

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

Emblaveo wird Ihnen von einem Arzt oder von dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, sodass es unwahrscheinlich ist, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten. Wenn jedoch Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Sie glauben, dass Ihnen zu viel Emblaveo gegeben wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Verwirrtheit, eine veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungsstörungen oder Krampfanfälle auftreten.

Wenn eine Dosis Emblaveo vergessen wurde

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis versäumt haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen

auftritt, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Augen, der Zunge und/oder des Rachens sowie Nesselsucht, mit Problemen beim Schlucken oder Atmen. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein, die potenziell lebensbedrohlich sind.
- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergehen kann). Dies kann während oder nach einer Behandlung mit Antibiotika auftreten und ein Anzeichen für eine schwerwiegende Darmentzündung sein. Wenn das passiert, sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abschälung der Haut, möglicherweise begleitet von hohem Fieber oder Gelenkschmerzen (dies können Anzeichen von schwerwiegenderen Erkrankungen sein, wie z. B. toxische epidermale Nekrolyse, Dermatitis exfoliativa, Erythema multiforme).

Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen – durch Bluttests nachgewiesen
- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen (sogenannter „Blutplättchen“) – durch Bluttests nachgewiesen
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen
- Anstieg bestimmter Enzyme in Ihrer Leber – durch Bluttests nachgewiesen
- Ausschlag
- Venenentzündung
- Venenentzündung in Zusammenhang mit einem Blutgerinnsel
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Anzahl bestimmter Blutkörperchen (sogenannter „Eosinophile“ und „Leukozyten“) – durch Bluttests nachgewiesen
- Probleme beim Ein- und Durchschlafen

- Enzephalopathie (eine Erkrankung, die das Gehirn betrifft und zu Veränderungen des geistigen Zustands und zu Verwirrtheit führt)
- Kopfschmerzen
- Gemindertem Berührungs-, Schmerz- und Temperaturempfinden im Mund
- Geschmacksstörung
- Herzstolpern (Extrasystolen)
- Blutung
- Verminderter Blutdruck
- Rötung des Gesichts
- Übermäßige Kontraktion der Atemwegsmuskulatur mit daraus resultierenden Atembeschwerden
- Magenblutung
- Geschwüre im Mund
- Anstieg der Menge einiger Substanzen in Ihrem Blut (Gamma-Glutamyltransferase, alkalische Phosphatase im Blut, Kreatinin)
- Juckreiz
- violette Flecken wie blaue Flecken, kleine rote Flecken
- Starkes Schwitzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwächegefühl

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen der Scheide
- Geringe Anzahl an Blutzellen (Panzytopenie)
- Bedeutende Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (sogenannter „Neutrophilen“), die Infektionen bekämpfen – durch Bluttests nachgewiesen
- Verlängerte Zeit, bis nach einer Verletzung die Blutung stoppt
- Spontane Bildung von blauen Flecken
- Auffällige Ergebnisse in einem Test, der als direkter oder indirekter Coombs-Test bezeichnet wird. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.
- Krampfanfall
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Nadelstiche
- Doppelsehen
- Schwindelgefühl
- Klingeln in den Ohren oder Ohrensausen
- Atemprobleme
- Auffällige Atemgeräusche (keuchende Atmung)
- Niesen
- Verstopfte Nase
- Mundgeruch
- Leberentzündung
- Gelbfärbung der Haut und der Augen
- Muskelschmerzen
- Spannen in der Brust
- Allgemeines Unwohlsein

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Superinfektion (eine neue Infektion, die nach der Behandlung Ihrer aktuellen Infektion auftritt)

Plötzliche Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion, des sogenannten Kounis-Syndroms, sein können, wurden bei anderen Arzneimitteln derselben Gruppe beobachtet. Wenn das passiert, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Emblaveo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Emblaveo enthält

- Die Wirkstoffe sind Aztreonam und Avibactam. Jede Durchstechflasche enthält 1,5g Aztreonam und 0,5g Avibactam (als Avibactam-Natrium) (siehe Abschnitt 2: Emblaveo enthält Natrium).
- Sonstiger Bestandteil: Arginin

Wie Emblaveo aussieht und Inhalt der Packung

Emblaveo ist ein weißes bis schwach gelbes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummi-Stopfen und einer Aluminiumversiegelung mit Flip-off-Kappe. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem
1930
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.
m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor Verordnung des Arzneimittels bitte die Fachinformation beachten.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme von Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung, wie unten beschrieben.

Das Pulver muss mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Das entstandene Konzentrat muss daraufhin unmittelbar vor der Anwendung verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung ohne sichtbare Partikel.

Emblaveo (Aztreonam/ Avibactam) ist ein Kombinationsarzneimittel. Jede Durchstechflasche enthält 1,5 g Aztreonam und 0,5 g Avibactam in einem festen Mischungsverhältnis von 3:1.

Bei der Zubereitung und Anwendung der Lösung sind die Standards für aseptische Techniken zu berücksichtigen. Die Dosen müssen in einem Infusionsbeutel mit geeigneter Größe zubereitet werden.

Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel zu überprüfen.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Die Gesamtzeit zwischen dem Beginn der Rekonstitution und der Fertigstellung der intravenösen Infusion sollte 30 Minuten nicht überschreiten.

Anweisungen für die Zubereitung von Dosen für Erwachsene in einem INFUSIONSBEUTEL:

HINWEIS: Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte zur Zubereitung einer Infusionslösung mit einer Endkonzentration von 1,5 – 40 mg/ml **Aztreonam** und 0,50 – 13,3 mg/ml **Avibactam**. Alle Berechnungen sollten vor Beginn dieser Schritte abgeschlossen sein.

1. Bereiten Sie die **rekonstituierte Lösung (131,2 mg/ml Aztreonam und 43,7 mg/ml Avibactam)** zu:
 1. Führen Sie die Kanüle durch den Stopfen der Durchstechflasche ein und injizieren Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke.
 2. Entfernen Sie die Kanüle und schütteln Sie die Durchstechflasche vorsichtig, um eine klare, farblose bis gelbe Lösung ohne sichtbare Partikel zu erhalten.
1. Bereiten Sie die **endgültige Infusionslösung** zu (die Endkonzentration muss **1,5 – 40 mg/ml Aztreonam** und **0,50 – 13,3 mg/ml Avibactam** betragen):

Infusionsbeutel: Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung weiter, indem Sie ein korrekt berechnetes Volumen der rekonstituierten Lösung in einen Infusionsbeutel überführen, der eines der folgenden Verdünnungsmittel enthält: Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung.

Siehe Tabelle 1 unten.

Tabelle 1: Zubereitung von Emblaveo-Dosen für Erwachsene in einem INFUSIONSBEUTEL

Gesamtdosis (Aztreonam/ Avibactam)	Aus der/den Durchstechflasche(n) mit rekonstituierter Lösung zu entnehmendes Volumen	Endgültiges Volumen nach Verdünnung im Infusionsbeutel ^{1,2}
2 000 mg/667 mg	15,2 ml	50 ml bis 250 ml
1 500 mg/500 mg	11,4 ml	50 ml bis 250 ml
1 350 mg/450 mg	10,3 ml	50 ml bis 250 ml
750 mg/250 mg	5,7 ml	50 ml bis 250 ml
675 mg/225 mg	5,1 ml	50 ml bis 250 ml

Tabelle 1: Zubereitung von Emblaveo-Dosen für Erwachsene in einem INFUSIONSBEUTEL

Gesamtdosis (Aztreonam/ Avibactam)	Aus der/den Durchstechflasche(n) mit rekonstituierter Lösung zu entnehmendes Volumen	Endgültiges Volumen nach Verdünnung im Infusionsbeutel ^{1,2}
Alle anderen Dosen	Berechnung des Volumens (in ml) basierend auf der erforderlichen Dosis: Dosis (mg Aztreonam) ÷ 131,2-mg/ml Aztreonam oder Dosis (mg Avibactam) ÷ 43,7-mg/ml Avibactam	Das Volumen (ml) variiert basierend auf der verfügbaren Infusionsbeutelgröße und der angestrebten Endkonzentration (muss 1,5 – 40-mg/ml Aztreonam und 0,50 – 13,3-mg/ml Avibactam betragen).

1 Auf die Endkonzentration von 1,5 – 40 mg/ml Aztreonam verdünnen (Endkonzentration für Avibactam von 0,50 – 13,3-mg/ml), um eine gebrauchsfertige Zubereitung mit einer Stabilität von bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C zu erhalten, gefolgt von bis zu 12 Stunden bei bis zu 30 °C in Infusionsbeuteln, die Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Lösung enthalten.

2 Auf die Endkonzentration von 1,5 – 40 mg/ml Aztreonam verdünnen (Endkonzentration für Avibactam von 0,50 – 13,3-mg/ml), um eine gebrauchsfertige Zubereitung mit einer Stabilität von bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C zu erhalten, gefolgt von bis zu 6 Stunden bei bis zu 30 °C in Infusionsbeuteln, die Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung enthalten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese dürfen die oben angegebenen Werte nicht überschreiten.

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

palde-4v1emb-pv-0