

Vaborem 1 g / 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Meropenem/Vaborbactam

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

1. Was ist Vaborem und wofür wird es angewendet?

Was ist Vaborem?

Vaborem ist ein Antibiotikum, das zwei Wirkstoffe enthält: Meropenem und Vaborbactam.

- Meropenem gehört zur Antibiotika-Gruppe der Carbapeneme. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten, indem es sie daran hindert, die Schutzwände zu bilden, die ihre Zellen umgeben.
- Vaborbactam ist ein Beta-Lactamase-Hemmer. Es blockiert die Wirkung eines Enzyms, das einige Bakterien resistent gegen die Wirkung von Meropenem macht. Dies hilft Meropenem, bestimmte Bakterien abzutöten, die es alleine nicht abtöten kann.

Wofür wird Vaborem angewendet?

Vaborem wird bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter schwerwiegender bakterieller Infektionen eingesetzt:

- in Blase oder Nieren (Harnwegsinfekte)
- in Magen und Darm (intraabdominelle Infektionen)
- in den Lungen (Pneumonie)

Außerdem wird es eingesetzt zur Behandlung von Infektionen

- des Blutes, die mit einer der oben genannten Infektionen verbunden sind

- durch Bakterien, die von anderen Antibiotika nicht abgetötet werden können

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

Vaborem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Meropenem, Vaborbactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Carbapenem-Antibiotika sind (die Gruppe, zu der Meropenem gehört).
- wenn Sie früher einmal eine schwere allergische Reaktion auf verwandte Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe (einschließlich Penicilline, Cephalosporine oder Monobactame) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Vaborem mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie früher einmal eine allergische Reaktion auf andere Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe (einschließlich Carbapeneme, Penicilline, Cephalosporine oder Monobactame) hatten.
- wenn Sie während oder nach einer Antibiotikabehandlung schon einmal schweren Durchfall hatten.
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.

Wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Vaborem mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Sie können Anzeichen und Symptome schwerer Hautreaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4). Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, damit diese die Symptome behandeln können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung Durchfall bekommen.

Dieses Arzneimittel kann sich auf Ihre Leber auswirken. Während der Behandlung mit dem Arzneimittel überprüft Ihr Arzt möglicherweise Ihre Leberwerte anhand einer Blutuntersuchung.

Neuinfektion

Obwohl Vaborem bestimmte Bakterien bekämpfen kann, besteht die Möglichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung eine andere Infektion durch einen anderen Organismus bekommen. Ihr Arzt wird Sie eingehend auf Neuinfektionen beobachten und Ihnen bei Bedarf eine andere Behandlung verordnen.

Blutuntersuchungen

Falls bei Ihnen Blutuntersuchungen geplant sind, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Vaborem erhalten. Es könnte nämlich sein, dass der so genannte „Coombs-Test“ bei Ihnen auffällige Ergebnisse zeigt. Mit diesem Test wird nach Antikörpern gesucht, die rote Blutkörperchen zerstören. Durch die Reaktion Ihres Immunsystems auf Vaborem könnte dieser Test beeinträchtigt werden.

Kinder und Jugendliche

Vaborem sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Anwendung dieses Arzneimittels in diesen Altersgruppen sicher ist.

Anwendung von Vaborem zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Valproinsäure, Natriumvalproat oder Valpromid, da Vaborem ihre Wirkung vermindern kann
- Probenecid, ein Arzneimittel gegen Gicht
- gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen, wie Warfarin (zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- hormonelle Verhütungsmittel, die Östrogen und/oder Progesteron enthalten, da Vaborem zu einer Vermin-

derung der Wirkung dieser Arzneimittel führen kann. Frauen im gebärfähigen Alter sollte geraten werden, während der Behandlung mit Vaborem und für einen Zeitraum von 28 Tagen nach Absetzen der Behandlung alternative wirksame Verhütungsmethoden anzuwenden.

- Arzneimittel, die überwiegend im Körper abgebaut (metabolisiert) werden durch CYP1A2 (z. B. Theophyllin), CYP3A4 (z. B. Alprazolam, Midazolam, Tacrolimus, Sirolimus, Ciclosporin, Simvastatin, Omeprazol, Nifedipin, Chinidin und Ethinylestradiol) und/oder CYP2C (z. B. Warfarin, Phenytoin), und/oder durch P-gp transportiert werden (z. B. Dabigatran, Digoxin), da Vaborem deren Wirkung verringern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Vaborem, wenn das oben Genannte auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist wichtig, vor der Anwendung von Vaborem Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Kleine Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden.

Deshalb müssen Sie mit dem Stillen aufhören, bevor Sie Vaborem bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vaborem kann Sie schwindlig, schläfrig und träge machen, Kopfschmerzen oder Kribbeln (Taubheitsgefühl) oder in seltenen Fällen einen Krampfanfall verursachen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Vaborem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 12,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Vaborem anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Durchstechflaschen (insgesamt 2 g Meropenem und 2 g Vaborbactam) alle 8 Stunden. Je nach Art der Infektion wird Ihr Arzt entscheiden, wie viele Behandlungstage erforderlich sind.

Vaborem wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal über einen Zeitraum von 3 Stunden als Infusion (Tropfer) in eine Vene gegeben.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann der Arzt Ihre Dosis verringern. Ihr Arzt kann auch einige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu prüfen.

Wenn Sie eine größere Menge Vaborem erhalten haben, als Sie sollten

Vaborem wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal gegeben. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Vaborem erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Vaborem vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwere allergische Reaktionen wie eine plötzliche Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge, Schluck- oder Atembeschwerden oder ein schwerer Hautausschlag oder andere schwere Hautreaktionen, oder ein Abfallen des Blutdrucks (was dazu führen kann, dass Sie sich matt oder schwindlig fühlen). Solche Reaktionen können lebensbedrohlich sein.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht verschwindet, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Vaborem auftreten und auf *Clostridium difficile*-Bakterien zurückzuführen sein. Nehmen Sie in diesem Fall keine Arzneimittel ein, die den Stuhlgang stoppen oder verlangsamen.

Weitere Nebenwirkungen

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

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

- Gestiegene Anzahl Blutplättchen (bestimmter Typ von Blutkörperchen) – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Gesunkene Kalium- oder Zuckerwerte – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Kopfschmerz
- Niedriger Blutdruck
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwellung, Rötung und/oder Schmerzen im Bereich der Nadel, über die das Arzneimittel in eine Vene gegeben wird
- Fieber
- Erhöhte Werte der von der Leber produzierten Enzyme Alanin-Aminotransferase oder Aspartat-Aminotransferase – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte des Enzyms alkalische Phosphatase, die auf eine Funktionsbeeinträchtigung von Leber, Gallenblase oder Knochen hinweisen können – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte des Enzyms Laktatdehydrogenase, die auf eine Schädigung von Körperorganen hinweisen können – in Blutuntersuchungen nachgewiesen

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

- Schwellung und Reizung im Dickdarm – dies kann Durchfall, Fieber und Magenkrämpfe verursachen und ist auf eine weitere Darminfektion zurückzuführen
- Pilzinfektionen, auch der Vagina oder des Mundes
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen oder bestimmter Typen von weißen Blutkörperchen (Neutrophilen) und verminderte Anzahl Blutplättchen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile) – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Plötzliche, schwerwiegende allergische Reaktion, die dringend medizinische Behandlung erfordert und Juckreiz, veränderte Hautfärbung, Bauchkrämpfe, Schwellungen, Atembeschwerden, Ohnmacht und Blutdruckabfall umfassen kann
- Weniger schwere allergische Reaktionen, die Rötungen, rote Beulen, Hautabschuppungen, Juckreiz, allgemeines Unwohlsein beinhalten können
- Verminderter Appetit
- Gestiegene Kalium- oder Zuckerwerte – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Schlafstörungen
- Etwas sehen, hören oder spüren, das real nicht vorhanden ist
- Schwindelgefühl
- Tremor oder Zittern

- Kribbeln (Taubheitsgefühl)
- Schläfrigkeit und Trägheit
- Geschwollene, rote, gereizte Venen
- Venenschmerzen
- Atembeschwerden
- Blähungen oder Völlegefühl im Bauch
- Magenschmerzen
- Juckende Haut
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit juckenden erhabenen Stellen („Quaddeln“)
- Schwierigkeiten mit der Blasenkontrolle
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Anormales Gefühl in der Brust
- Folgende Reaktionen können allein oder in Kombination an der Stelle auftreten, an der Vaborem in eine Vene gegeben wird: gerötete Haut (Erythem), heiße, schmerzempfindliche und geschwollene Vene um die Nadel herum (Phlebitis), ein Blutgerinnsel in der Vene an der Einstichstelle in der Haut (Thrombose an der Infusionsstelle)
- Schmerz
- Erhöhte Werte einer bestimmten Substanz im Blut (Kreatinphosphokinase), die auf mögliche Schäden an bestimmten Geweben wie Muskeln und/oder anderen Organen hinweisen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), die auf eine mögliche Schädigung der roten Blutkörperchen oder auf eine verminderte Leberfunktion hinweisen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Erhöhte Werte bestimmter Substanzen im Blut (Harnstoff und Kreatinin), die auf eine verminderte Nierenfunktion hinweisen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Eine während oder kurz nach der Gabe von Vaborem auftretende Reaktion, die sich in Form von Unwohlsein zeigt, möglicherweise mit folgenden Symptomen: verminderter Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Fieber, Hitzegefühl, schneller Herzschlag oder Atemnot, Kopfschmerz

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle

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

- Ein schwerwiegender, sehr starker Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen – in Blutuntersuchungen nachgewiesen
- Hämolytische Anämie (Schädigung und verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), die Sie müde machen und Ihre Haut und Augen gelb verfärben kann
- Schwellung von Zunge, Gesicht, Lippen oder Hals
- Plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlags mit zielscheibenartig aussehenden Flecken oder Blasenbildung oder Hautabschälung, möglicherweise mit hohem Fieber, Gelenkschmerzen, anormaler

- Leber-, Nieren- oder Lungenfunktion (dies können Anzeichen für schwerwiegendere Erkrankungen sein, die als toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, akute generalisierte exanthematische Pustulose, oder als Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) bezeichnet werden)
- Ein positives Ergebnis im so genannten Coombs-Test zur Feststellung einer hämolytischen Anämie (siehe oben) oder einer Reaktion Ihres Immunsystems auf Vaborem
- Akute Desorientierung und Verwirrtheit (Delirium).

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 Vaborem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaborem enthält

- Die Wirkstoffe sind Meropenem und Vaborbactam. Jede Durchstechflasche enthält 1 g Meropenem (als Meropenem-Trihydrat) und 1 g Vaborbactam.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat.

Wie Vaborem aussieht und Inhalt der Packung

Vaborem ist ein weißes bis hellgelbes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das in einer Durchstechflasche angeboten wird. Vaborem ist in Packungen mit 6 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare
L-1611, Luxembourg
Luxemburg

Hersteller

ACS Dobfar, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)
Italien

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

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Weitere Informationsquellen

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

7. Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vaborem ist für die intravenöse (i.v.) Anwendung bestimmt und muss vorher rekonstituiert und verdünnt werden.

Bei der Zubereitung und Anwendung der Lösung sind die üblichen aseptischen Techniken anzuwenden.

Die Anzahl der für eine Einzeldosis verwendeten Durchstechflaschen hängt von der Kreatinin-Clearance (CrCl) des Patienten ab.

Rekonstitution:

Für jede Durchstechflasche werden 20 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) (physiologische Infusionslösung) aus einem 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung entnommen und mit der richtigen Anzahl Durchstechflaschen Meropenem/Vaborbactam für die entsprechende Vaborem-Dosierung rekonstituiert:

- Rekonstitution von 2 Durchstechflaschen für die Vaborem-Dosis 2 g / 2 g
- Rekonstitution von 1 Durchstechflasche für die Vaborem-Dosis 1 g / 1 g und für die Vaborem-Dosis 0,5 g / 0,5 g

Die rekonstituierte Meropenem/Vaborbactam-Lösung hat nach dem vorsichtigen Mischen eine Meropenem-Konzentration von etwa 0,05 g/ml und eine Vaborbactam-Konzentration von etwa 0,05 g/ml. Das Endvolumen beträgt etwa 21,3 ml. Die rekonstituierte Lösung ist nicht für die direkte Injektion bestimmt. Die rekonstituierte Lösung muss vor der intravenösen Infusion verdünnt werden.

Verdünnung:

Zur Vorbereitung der Vaborem 2 g / 2 g-Dosis für die intravenöse Infusion: Sofort nach der Rekonstitution von zwei Durchstechflaschen muss der gesamte rekonstituierte Inhalt aus jeder der beiden Durchstechflaschen entnommen und in den 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung (physiologische Infusionslösung) zurückgegeben werden. Die endgültige Infusionskonzentration von Meropenem und Vaborbactam beträgt jeweils etwa 8 mg/ml.

Zur Vorbereitung der Vaborem 1 g / 1 g-Dosis für die intravenöse Infusion: Sofort nach der Rekonstitution einer Durchstechflasche muss der gesamte rekonstituierte Inhalt aus der Durchstechflasche entnommen und in den 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung (physiologische Infusionslösung) zurückgegeben werden. Die endgültige Infusionskonzentration von Meropenem und Vaborbactam beträgt jeweils etwa 4 mg/ml.

Zur Vorbereitung der Vaborem 0,5 g / 0,5 g-Dosis für die intravenöse Infusion: Sofort nach der Rekonstitution einer Durchstechflasche müssen 10,5 ml des rekonstituierten Inhalts aus der Durchstechflasche entnommen und in den 250-ml-Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung (physiologische Infusionslösung) zurückgegeben werden. Die endgültige Infusionskonzentration von Meropenem und Vaborbactam beträgt jeweils 2 mg/ml.

Die verdünnte Lösung muss optisch auf Feststoffteilchen überprüft werden. Die Farbe der verdünnten Lösung ist klar bis hellgelb.

Nach der Verdünnung muss die Infusion innerhalb von 4 Stunden abgeschlossen sein, wenn die Lagerung bei 25°C erfolgte, oder innerhalb von 22 Stunden, wenn das Produkt bei 2–8°C im Kühlschrank gelagert wurde. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach der Rekonstitution und der Verdünnung sofort verwendet werden.

Vaborem ist chemisch nicht mit glucosehaltigen Lösungen kompatibel. Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.