

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Azactam 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Azactam 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

Aztreonam

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

#### **1. Was ist Azactam und wofür wird es angewendet?**

##### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Azactam ist ein Antibiotikum der Monobactam-Gruppe.

##### **Therapeutische Indikation**

Es ist indiziert für die Behandlung von:

- Komplizierte Infektionen des Harntrakts, u.a. Pyelonephritis (Nierenbeckenentzündung)
- Infektionen der unteren Atemwege (Bronchitis, Pneumonie, Infektion der Lunge bei Patienten mit Mukoviszidose)
- Infektionen der Haut und des Unterhautzellgewebes, einschließlich postoperative Wunden, Geschwüre und Verbrennungen
- Infektionen von Knochen und Gelenken
- intraabdominelle Infektionen
- Blutinfektionen (bakteriämisch und septisch)
- bestimmte Formen von Meningitis
- gynäkologische Infektionen
- postoperative Infektionen
- Gonorrhoe (sexuell übertragbare Erkrankung), bestimmte Infektionen des Urogenitaltraktes oder des anorektalen Traktes

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azactam beachten?

### **Azactam darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Aztreonam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Azactam sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azactam einnehmen.*

- Vor der Behandlung mit Azactam muss das Vorliegen einer schon bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Azactam, Cephalosporine, Penicilline oder anderen Arzneimitteln überprüft werden. Des Weiteren muss die Anwendung von Azactam bei Patienten besonders sorgfältig überwacht werden, bei denen schon im Vorfeld Allergien oder Asthma bekannt sind. Die Anwendung von Azactam muss sofort abgebrochen werden, wenn eine allergische Reaktion auftritt. In diesem Fall ist Kontakt mit dem Arzt aufzunehmen.
- Im Falle einer Störung der Leberfunktion muss der Arzt informiert werden.  
Die mit *Clostridium difficile* assoziierte Diarrhoe (CDAD) wurde bei fast allen antibakteriellen Wirkstoffen festgestellt, so auch bei Aztreonam. Der Schweregrad kann zwischen einer einfachen Durchfallerkrankung und einer lebensbedrohlichen Kolitis variieren. Die mit *Clostridium difficile* assoziierte Diarrhoe (CDAD) muss bei allen Patienten angenommen werden, die nach Verabreichung eines Antibiotikums mit einer Diarrhoe vorstellig werden. Eine detaillierte medizinische Anamnese ist erforderlich, da die CDAD mehr als zwei Monate nach Verabreichung der antibakteriellen Wirkstoffe überleben kann. Falls das Vorliegen einer CDAD möglich und bestätigt ist, kann es erforderlich sein, die Verabreichung von Antibiotika zu unterbrechen und nur diejenige weiterzuführen, die für die Behandlung von *Clostridium difficile* erforderlich sind. Medikamente, die die Peristaltik behindern, sollten nicht verabreicht werden.
- Bei Patienten, die mit einer geänderten Nierenfunktion vorstellig werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azactam anzuwenden?“), muss die Gesamtdosis reduziert werden.
- Wie bei allen Antibiotika, die zur therapeutischen Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika gehören, kann die Verabreichung von Aztreonam, insbesondere bei einer Überdosierung oder bei ungeeigneter Dosisanpassung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, eine Enzephalopathie auslösen, die sich durch Verwirrung, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle oder Bewegungsstörungen äußern kann.
- Für die Langzeitbehandlung von Patienten mit chronischer Leberzirrhose wird empfohlen, die Dosis um 20 – 25% zu reduzieren. Dies gilt insbesondere für Patienten mit alkoholbedingter Leberzirrhose und bei gleichzeitiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion.
- Die verlängerte Verabreichung von Azactam kann, wie auch bei der Verabreichung anderer Antibiotika, zu einer Vermehrung resistenter Keime führen.
- Bei Fällen von schlechtem Blutbild oder Hautveränderungen wird empfohlen, die Einnahme von Aztreonam abzubrechen.
- Bei begleitender Verschreibung von Antikoagulanzen (Gerinnungshemmer) ist u. U. eine Dosisanpassung bei oralen Antikoagulanzen erforderlich. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Bei gleichzeitiger Einnahme eines Aminoglykosids mit Aztreonam sollte die Nierenfunktion überwacht werden.
- Azactam enthält Arginin. Dies kann einen Anstieg der Werte von Arginin, Insulin und indirektem Bilirubin im Serum nach sich ziehen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Azactam mit anderen Arzneimitteln“.

### **Kinder und Jugendliche**

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azactam bei Kindern unter einer Woche ist noch nicht nachgewiesen.
- Die für Erwachsene vorgesehene maximale Dosis darf niemals überschritten werden.

### **Anwendung von Azactam zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden*

- Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid oder Furosemid mit Azactam führt zu einer in klinischer Hinsicht unwesentlichen Erhöhung der Blutwerte von Azactam.
- Es liegen keine signifikanten Wechselwirkungen zwischen Azactam und Gentamicin, Nafcillin-Natrium, Cefradin, Clindamycin und Metronidazol vor.
- Gleichzeitig verabreichte bakteriostatische Antibiotika können die Wirkung von Beta-Laktam-Antibiotika beeinträchtigen.
- Nach Verzehr von Alkohol wurde keine Reaktion vom Disulfiram-Typ festgestellt.
- Bei begleitender Verschreibung von Antikoagulanzen sollte diesbezüglich eine exakte Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung bei der Einnahme oraler Antikoagulanzen ist u. U. erforderlich.

### **Anwendung von Azactam zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit en Fortpflanzungsfähigkeit**

*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.*

#### *Schwangerschaft*

Es liegen keine gut belegten Studien bei schwangeren Frauen vor. Daher sollte Azactam Schwangeren nur verabreicht werden, wenn dies als unbedingt sinnvoll erachtet wird.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

#### *Stillzeit*

In der Muttermilch konnten nur geringe Mengen von Aztreonam gefunden werden. Dennoch sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wenn Azactam stillenden Frauen verabreicht werden sollte.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es wurde keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit nachgewiesen.

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

Dieses Arzneimittel kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, insbesondere durch das mögliche Auftreten einer Enzephalopathie (kann sich durch Verwirrung, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle oder Bewegungsstörungen äußern) (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Azactam eingenommen haben, als Sie sollten“).

**Azactam enthält Arginin.** Dies kann einen Anstieg der Werte von Arginin, Insulin und indirektem Bilirubin im Serum nach sich ziehen.

### **3. Wie ist Azactam anzuwenden?**

*Nehmen Sie Azactam immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

## Dosierung

Es obliegt dem Arzt, die Verwendung von Azactam vorzuschreiben.

### **Erwachsene:**

Die Dosierung variiert von 0,5 bis 2 g bei Verabreichung alle 6, 8 oder 12 Stunden, je nach Ursprung und Schwere der Infektion und dem Zustand des Patienten.

Empfohlener Dosierungsplan für Erwachsene

Schweregrad der Infektion	Dosis	Zeit zwischen den Einnahmen
Infektionen des Harntrakts	0,5 oder 1 g	8 oder 12 Stunden
Mittelschwere systemische Infektionen	1 oder 2 g	8 oder 12 Stunden
Schwere systemische Infektionen	2 g	6 oder 8 Stunden
Durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> hervorgerufene Infektionen	2 g	6 oder 8 Stunden

Die empfohlene Höchstdosis ist 8 g täglich.

Eine einzelne Dosis von intramuskulär verabreichtem 1 g Aztreonam ist geeignet für die Behandlung von:

- akuter nicht-komplizierter Gonorrhoe
- akuter nicht-komplizierter Zystitis.

Eine intravenöse Verabreichung ist bei Patienten empfohlen, die eine stärkere Dosierung als 1 g erfordern oder bei Patienten mit bakterieller Sepsis, lokalisiertem parenchymatösem Abszess (z. B. intraabdomineller Abszess), Peritonitis oder anderen schweren systemischen oder lebensbedrohenden Infektionen. Wegen der schwerwiegenden Infektionen, die durch *Pseudomonas aeruginosa* ausgelöst werden können, ist eine Dosis von 2 g alle sechs oder acht Stunden zu empfehlen. Das gilt zumindest für den Beginn der Therapie bei systemischen Infektionen, die durch diesen Organismus verursacht werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Die für Erwachsene vorgesehene maximale Dosis darf niemals überschritten werden.

Kinder im Alter von mehr als einer Woche: 30 mg/kg alle 6 bis 8 Stunden.

Kinder im Alter von 2 Jahren und älter mit schweren Infektionen: 50 mg/kg alle 6 bis 8 Stunden.

Für Kinder im Alter von weniger als einer Woche wurde bisher keine Dosis festgelegt.

Alle Patienten, die an einer Infektion aufgrund von *Pseudomonas aeruginosa* leiden, sollten eine Dosisgabe von 50 mg/kg alle 6 bis 8 Stunden erhalten.

### **Dosierung im Falle eines Nierenversagens**

Eine Verringerung der Dosis ist erforderlich. Fragen Sie Ihren Arzt.

### **Dosierung bei bejahrten Patienten**

Die Nierenfunktion ist bei bejahrten Personen ein wichtiges Kriterium für die Dosierung. Bei diesen Patienten kann eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegen. Da Antibiotika durch die Nieren ausgeschieden werden, muss die Creatinin-Clearance berechnet werden. Bei bejahrten Patienten liegt normalerweise eine Creatinin-Clearance über 30 ml/min vor, in diesem Fall kann eine normale Dosis verabreicht werden.

Andernfalls muss die Dosierung angepasst werden. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

## **Verabreichung**

Azactam kann intravenös und tief intramuskulär verabreicht werden.

Intravenöse Verabreichung: Auf intravenösem Weg kann Aztreonam entweder durch direkte Injektion oder durch anhaltende oder intermittierende Infusion verabreicht werden.

Für eine **direkte** intravenöse Injektion wird die Injektionslösung in einem Volumen von 6 bis 10 ml Wasser zur Injektion verabreicht. Die dabei erhaltene Lösung wird während 3 bis 5 Minuten direkt und langsam in eine Vene injiziert.

Für eine Verabreichung als Infusion wird jedes Gramm Aztreonam in den Fläschchen zu 15 ml in einer Lösung mit wenigstens 3 ml Wasser zur Injektion verabreicht. Die dabei erhaltene Lösung wird mittels einer angemessenen Infusionslösung aufgelöst. Dabei darf die resultierende Konzentration Werte von 2 % p/v (wenigstens 50 ml Lösung pro Gramm Aztreonam) nicht überschreiten. Die Lösung wird während 20 bis 60 Minuten per Infusion verabreicht.

Intramuskuläre (I.M.) Anwendung: Azactam wird in wenigstens 3 ml Lösungsmittel pro Gramm Aztreonam gelöst und danach tief intramuskulär in einen großflächigen Muskel injiziert (z.B. in den oberen und äußeren Quadrant des m. gluteus maximus oder den hinteren Bereich des Wadenmuskels). Da Aztreonam gut vertragen wird, ist keine örtliche Betäubung erforderlich.

### **Anweisungen für eine korrekte Anwendung**

Wie bei allen Lösungen zur parenteralen Anwendung wird empfohlen, die Lösung vor Verabreichung zu untersuchen, um eine eventuelle anomale Färbung oder Vorliegen von Teilchen in der Lösung festzustellen.

## **Zubereitung**

Fläschchen nach Hinzufügen des Lösungsmittels sofort kräftig schütteln. Die erhaltene Lösung ist nicht für die Verwendung in Mehrfachdosen geeignet. Wenn nicht die gesamte Menge auf einmal verwendet wird, muss der Rest vernichtet werden.

Abhängig von der Konzentration von Aztreonam und dem verwendeten Lösungsmittel hat die zubereitete Lösung eine leicht strohgelbe Färbung. Bei Lagerung entwickelt die Lösung eine leicht rosa Färbung.

### Lösungen zur intramuskulären Anwendung

Aztreonam muss in wenigstens 3 ml Lösungsmittel aufgelöst werden.

Die folgenden Lösungsmittel können für die intramuskulöse Injektion verwendet werden: Wasser zur Injektion und Natriumchlorid-Lösung 0,9 %.

Die zubereiteten Lösungen müssen nach Lagerung bei Zimmertemperatur (15-30°C) innerhalb von 48 Stunden und nach Lagerung im Kühlschrank (2-8°C) innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

### Lösungen zur intravenösen Anwendung

#### *Direkte intravenöse Injektion*

Die Injektionslösung wird in einem Volumen von 6 bis 10 ml Wasser zur Injektion verabreicht.

Lösungen mit einer Konzentration von mehr als 2 % müssen nach Zubereitung schnell verwendet werden. Wenn sie jedoch teilweise mit Wasser zur Injektion und physiologischer Lösung zubereitet wurden, müssen Sie innerhalb von 48 Stunden nach Lagerung bei Zimmertemperatur oder innerhalb von 7 Tagen nach Lagerung im Kühlschrank (2 - 8°C) verwendet werden.

#### *Infusion*

Jedes Gramm Aztreonam in den Fläschchen zu 15 ml wird in einer Lösung mit wenigstens 3 ml Wasser zur Injektion verabreicht. Die dabei erhaltene Lösung wird mittels einer angemessenen Infusionslösung aufgelöst. Dabei darf die resultierende Konzentration Werte von 2 % p/v (wenigstens 50 ml Lösung pro Gramm Aztreonam) nicht überschreiten.

Die folgenden Lösungsmittel können für die Verabreichung von Aztreonam als Infusion verwendet werden:

- Wasser zur Injektion
- Natriumchlorid-Lösung 0,9 %
- Ringer-Lösung
- Ringer-Lactat-Lösung
- Glukose-Lösung 5 % oder 10 %
- Mannitol-Lösung 5 %
- Natriumlactat-Lösung M/6.

Zur Infusion zubereitete Lösungen (50 bis 100 ml pro Gramm Aztreonam) müssen nach Lagerung bei Zimmertemperatur (15-30°C) innerhalb von 48 Stunden und nach Lagerung im Kühlschrank (2 - 8°C) innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

**Vorsicht :**

Lösungen, die Benzylalkohol enthalten, dürfen nicht bei Neugeborenen verwendet werden. Bei Verabreichung einer intermittierenden Infusion von Aztreonam und einem anderen Produkt, mit dem eine pharmazeutische Inkompatibilität besteht, muss das Infusionsmaterial vor Verabreichung von Aztreonam mit einer geeigneten und mit beiden Arzneimitteln kompatiblen Lösung gespült werden. Beide Arzneimittel können nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Wenn ein Y-Katheter verwendet wird, muss besonders auf die Berechnung des zu verabreichenden Lösungsvolumens von Aztreonam geachtet werden, so dass eine vollständige Verabreichung der Dosis gewährleistet wird. Für die erstmalige Lösung von Aztreonam in einer kompatiblen Lösung kann ein Kontrollsystem verwendet werden. In diesem Fall darf die resultierende Lösung von Aztreonam nicht mehr als 2 % sein.

Zur IV Infusion zubereitete Lösungen von Aztreonam mit einer Konzentration von nicht mehr als 2 % p/v müssen nach Lagerung bei Zimmertemperatur (15 - 30°C) innerhalb von 48 Stunden und nach Lagerung im Kühlschrank (2 - 8°C) innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.

Gleichzeitige Anwendung anderer Antibiotika:

Infusionslösungen von Aztreonam mit einer Konzentration von nicht mehr als 2 % p/v, die mittels einer 0,9 %-igen Natriumchlorid-Lösung oder einer 5 %-igen Dextrose-Lösung zubereitet und zu denen Clindamycinphosphat, Gentamicinsulfat oder Tobramycinsulfat oder Cephazolin-Natrium in gebräuchlichen Konzentrationen hinzugefügt wurden, sind bei Zimmertemperatur 48 Stunden und im Kühlschrank 7 Tage lang stabil.

Die Kombinationen von Aztreonam – Coxacillin-Natrium sowie Aztreonam – Vancomyzin-Chlorhydrat sind in einer Lösung für die peritoneale Dialyse (Dianeal) mit 4,25 % Glukose bei Zimmertemperatur (15-25°C) 24 Stunden lang stabil.

Die Lösungen aus einer Kombination von Aztreonam – Ampicillin-Natrium in einer 0,9 %-igen Natriumchlorid-Lösung sind während 24 Stunden bei Raumtemperatur und während 48 Stunden bei einer Temperatur von 4°C stabil. Die Stabilität in 5 %-iger Glukose ist respektive 2 Stunden bei Zimmertemperatur oder 8 Stunden bei 4°C.

Andere als die hier beschriebenen Mischverhältnisse oder Konzentrationen werden nicht empfohlen, da keine Erkenntnisse zu diesen Werten vorliegen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Azactam eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.**

Azactam kann durch Hämodialyse, Peritonealdialyse oder kontinuierliche arteriovenöse Hämofiltration ausgeschieden werden.

Wie bei allen Antibiotika, die zur therapeutischen Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika gehören, kann die Verabreichung von Aztreonam, insbesondere bei einer Überdosierung oder bei

ungeeigneter Dosisanpassung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, eine Enzephalopathie auslösen, die sich durch Verwirrung, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle oder Bewegungsstörungen äußern kann.

**Wenn Sie die Anwendung von Azactam vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Azactam abbrechen**

Wenn die Behandlung vor Beendigung der Einnahme der vom Arzt vorgeschriebenen Dosis abgebrochen wurde, können eventuell nicht alle Bakterien abgetötet sein und die Symptome wieder auftreten.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen) kann es zu einer Erhöhung des Kreatininspiegels im Blut kommen.

Selten (betrifft maximal 1 von 1000 Patienten) können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Vaginitis, vaginale Candidose (durch einen Pilz, den *Candida albicans*, verursachte Infektion), Panzytopenie (eine gleichzeitige Verringerung der drei Grundtypen der Blutzellen), Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchen im Blut), Thrombozytämie (übermäßige Produktion von Blutplättchen im Blut), Leukozytose (Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen), Neutropenie (Verringerung der neutrophilen weißen Blutkörperchen), Anämie, Eosinophilie (Erhöhung einer Art von weißen Blutkörperchen), Erhöhung der Prothrombinzeit und der partiellen Thromboplastinzeit, positiver Coombs-Test, Verwirrung, Schlaflosigkeit, Konvulsionen, Parästhesie (abnorme Hautempfindung), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Diplopie (Doppelsehen), Schwindel, Akuphen (Ohrengeräusche), Hypotonie, Blutung, Pfeifatmung, Dyspnoe (erschwerete Atmung), Niesen, verstopfte Nase, Magen-Darm-Blutungen (gastrointestinale Blutungen), pseudomembranöse Kolitis (Infektion des Dickdarms), Halitosis (Mundgeruch), Hepatitis, Gelbsucht, Myalgie (Muskelschmerzen), Überempfindlichkeit der Brust, Schmerzen im Brustraum, Pyrexie (Fieber), Asthenie (körperliche Kraftlosigkeit), Unwohlsein, Veränderungen im Elektrokardiogramm.

Außerdem können (mit nicht ermittelter Häufigkeit) auftreten: anaphylaktische Reaktion (akute allergische Reaktion), Phlebitis (Gefäßentzündung), Thrombophlebitis, Flush (anfallsartige Hautrötungen), Bronchospasmus, Bauchschmerzen, Geschwüre der Mundhöhle, Übelkeit, Erbrechen, Dysgeusie (Veränderung des Geschmacksempfindens), Erhöhung der Transaminasen, Erhöhung der alkalischen Phosphatasen im Blut, Lyell-Syndrom (eine Erkrankung, für die eine schwere Zerstörung der obersten Schicht der Haut und Schleimhäute charakteristisch ist), Angioödem (Erkrankung, die sich durch das plötzliche und lokal auf Gesicht, Hals und manchmal Kehlkopf beschränkte Auftreten eines Ödems auszeichnet), Erythema multiforme (Hautrötung), Erythrodermie (Gefäßerweiterung der Haut), Hyperhidrose (starke Schweißproduktion), Petechien (kleine Hautflecken aufgrund einer Blutung), Purpura (Blutfleckenkrankheit, durch rote Flecken gekennzeichnetes Krankheitsbild), Urtikaria (krankhafte Hautreaktion, die sich durch eine blasse Rötung und leichte Hauterhebungen auszeichnet), Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Schmerzen an der Injektionsstelle, schwere neurologische Störungen (Enzephalopathie), die sich durch Symptome wie Krampfanfälle, Verwirrung, Bewusstseins- oder Bewegungsstörungen äußern.

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

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Wie ist Azactam aufzubewahren?

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Die Stabilität der zubereiteten Lösung wurde im Abschnitt 3 unter „Zubereitung“ beschrieben.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**Verfalldatum:** Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Azactam enthält

- Der Wirkstoff ist Aztreonam.
- Der sonstige Bestandteil ist L-Arginine.

### Wie Azactam aussieht und Inhalt der Packung

Azactam 1 g ist in einer 15-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem grauen Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit einem roten Flip-off-Verschluss aus Kunststoff verpackt.

Azactam 2 g ist in einer 15-ml-Durchstechflasche aus Glas mit einem grauen Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit einem blauen Flip-off-Verschluss aus Kunststoff verpackt.

Azactam ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche und einer Klinikpackung mit 25 Durchstechflaschen erhältlich.

*Nicht alle Packungsgrößen sind im Handel erhältlich.*

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Delbert

49 Rue Rouelle

75015 Paris

FRANCE / FRANKRIJK / FRANKREICH

Hersteller

CATALENT ANAGNI S.R.L.  
Loc. Fontana del Ceraso snc  
Strada Provinciale 12 Casilina, 41  
03012 ANAGNI (FR)  
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company  
T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,  
External Manufacturing Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,  
Dublin 15, D15 T867  
Irland

**Zulassungsnummer:**

Azactam 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionlösung:  
BE : BE132352  
LU: 2009070451

Azactam 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektionlösung:  
BE : BE132334  
LU: 2009070452  
Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**