

Daptomycin-ratiopharm® 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**Daptomycin-ratiopharm® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Daptomycin. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enth. 350 mg/ 500 mg Daptomycin. Ein ml enth. 50 mg Daptomycin nach Rekonstitution mit 7 ml, 10 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %). **Sonst. Bestandt.:** Natriumhydroxid. **Anwendungsgebiete:** Behandl. der folgenden Infektionen: Erw. und pädiatrische Pat. (im Alter von 2 bis 17 J.) mit komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen (cSSIT). Erw. Pat. mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis (RIE) aufgrund von Staphylococcus aureus. Es wird empfohlen, bei der Entscheidung über die Anwendung von Daptomycin die antibakterielle Empfindlichkeit des Erregers zu berücksichtigen. Erw. Pat. mit Staphylococcus-aureus-Bakteriämie (SAB), assoziiert mit RIE od. mit cSSIT. Daptomycin ist ausschl. gg. Gram-positive Bakterien aktiv. Im Fall von Mischinfektionen, bei denen der Verdacht auf Gram-negative u./od. bestimmte Arten anaerober Bakterien besteht, sollte dieses AM gemeinsam mit (einem) geeigneten antibakteriellen Wirkstoff(en) angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt. **Warnhinw.:** AM enth. Natrium. **Schwangerschaft/Stillzeit:** AM darf währ. der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderl., d. h. nur wenn der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko überwiegt. Stillen soll unterbrochen werden. **Nebenwirkungen:** Phlebitis/Infektionen, Harwegsinfektion, Candidainfektion, Fungämie, Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö, Anämie, Thrombozythämie, Eosinophilie, INR-Erhöhung (INR: International Normalised Ratio), verläng. Prothrombinzeit (PT), Überempfindlichkeit, manifestiert durch vereinzelte Spontanberichte u. a. über Angioödem, DRESS-Syndrom (Arzneimittelenzheim mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), pulmonale Eosinophilie, vesikulo-bullöses Ausschlag mit Beteiligung der Schleimhaut sowie Gefühl einer oropharyngealen Schwellung. Anaphylaxie, Reaktionen auf die Infusion, darunter folgende Symptome: Tachykardie, pfeifendes Atemgeräusch, Pyrexie, Rigor, Hitzevallungen, Vertigo, Synkope und metallischer Geschmack. Verrind. Appetit, Hyperglykämie, Stör. des Elektrolythaushalts, Angst, Insomnie, Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesie, Geschmacksstörung, Tremor, Periphere Neuropathie, Vertigo, Supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystole, Hypertonie, Hypotonie, Gesichtsrötungen (Flushes), Eosinophile Pneumonie, Husten, Magen- und Darmschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö, Flatulenz, Völlegefühl und Distension (Blähbauch), Dyspepsie, Glossitis. Abnormale Leberfunktionswert(e) (erhöhte Alanin-Aminotransferase [ALT], Aspartat-Aminotransferase [AST] od. Alkalische Phosphatase [ALP]), Ikterus, Ausschlag, Pruritus, Urinkato, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, Gliederschmerzen, erhöhte Serum-Kreatinphosphokinase (CPK), Myositis, erhöhtes Myoglobin, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Arthralgie, erhöhte Serum-Laktatdehydrogenase (LDH), Rhabdomyolyse, Nierenstör., erhöhtes Serum-Kreatinin, Vaginitis, Reaktionen an der Infusionsstelle, Pyrexie, Asthenie, Erschöpfung, Schmerzen. **De-sierung:** s. Fach- und Gebrauchsinfo. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 12/17

Tigecyclin-ratiopharm® 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Tigecyclin. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechfl. enth. 50 mg Tigecyclin. Nach Rekonstitution enth. 1 ml Lösung 10 mg Tigecyclin. **Sonst. Bestandt.:** Arginin, Salzsäure 1 M, Natriumhydroxid-Lösung (1 M) (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Behandl. folgender Infektionen bei Erw. und Kdm. ab 8 J.: - komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen (cSSIT), außer bei Infektionen des diabetischen Fußes, - komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI). Tigecyclin sollte nur in solchen Situationen angewendet werden, bei denen and. alternative Antibiotika nicht geeignet sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt. Pat. mit einer Überempfindlichkeit gg. Antibiotika der Tetracyclin-Gruppe können überempfindl. gg. Tigecyclin sein. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Tigecyclin darf nicht währ. der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dass eine Behandl. erforderl. ist. Nutzen-Risiko-Abwägung währ. der Stillzeit. **Nebenwirkungen:** Sepsis/septischer Schock, Pneumonie, Abszess, Infektionen, Verläng. aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), verläng. Prothrombinzeit (PT), Thrombozytopenie, erhöhte INR-Werte (International Normalised Ratio), Hypofibrinogenämie, Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktionen, Hypoglykämie, Hypoproteinämie, Schwindel, Phlebitis, Thrombophlebitis, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Anorexia, akute Pankreatitis, Erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST) und Alanin-Aminotransferase (ALT) im Serum, Hyperbilirubinämie, Ikterus, Leberschäden, meistens cholestatisch bedingt, Leberversagen, Pruritus, Ausschlag, schwere Hautreaktionen einschli. Stevens-Johnson-Syndrom, Wundheilungsstör., Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Entzündungen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Ödeme an der Injektionsstelle, Phlebitis an der Injektionsstelle, Erhöhte Amylase im Serum, erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-Werte (BUN). Pseudomembranöse Kolitis, Verschiebungen der physiologischen Flora zugunsten von nicht empfindl. Erregern, einschli. Pilzen. Antibiotika der Glycylcyclin-Gruppe ähneln strukturell der Tetracyclin-Gruppe. NW der Tetracyclin-Gruppe können Photosensitivität, Pseudotumor cerebri, Pankreatitis und eine antibabulische Wirkung mit erhöhten BUN-Werten, Azotämie, Anämie und Hyperphosphatämie umfassen. Anwend. währ. des Zahnwachstums kann zu einer dauerhaften Zahnverfärbung führen. **De-sierung:** Erw. Empfohlene Anfangsdosis 100 mg gefolgt von 50 mg alle 12 Std. über einen Zeitraum von 5 bis 14 Tagen. Kdm. und Jugendl. (8 bis 17 J.): Kdm. im Alter von 8 bis <12 J.: 1,2 mg/kg Tigecyclin alle 12 Std. i. v. bis zu einer Maximaldosis von 50 mg alle 12 Std. für 5 bis 14 Tage. Jugendl. im Alter von 12 bis <18 J.: 50 mg Tigecyclin alle 12 Std. für 5 bis 14 Tage. Tigecyclin darf nur als 30- bis 60-min. i. v. Infusion gegeben werden. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 12/17