

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Etibi 500mg-Ampullen** Wirkstoff: Ethambutol-Hydrochlorid

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

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

Etibi enthält den Wirkstoff Ethambutol-Hydrochlorid, ein keimtötendes Antibiotikum, das gegen die Krankheitserreger von Tuberkulose (Mykobakterien) wirksam ist.

Etibi wird zur Behandlung der Tuberkulose eingesetzt, immer in Kombination mit weiteren Antibiotika, die ebenfalls gegen Mykobakterien wirksam sind.

Etibi wird zur Behandlung der Tuberkulose üblicherweise in Form von Tabletten eingenommen. Etibi 500 mg-Ampullen dienen zur Behandlung von Patienten, bei welchen eine Einnahme nicht möglich ist oder bei welchen der Wirkstoff nach Einnahme nicht oder nur ungenügend vom Körper aufgenommen würde (z.B. aufgrund einer Resorptionsstörung).

Etibi wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten.

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

##### **Etibi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ethambutol-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  - bei Sehstörung unterschiedlichen Grades, deren Ursache zurückgeführt werden kann auf:
    - einen vorgeschädigten Sehnerv
    - Gewebeschwund des Sehnervs (Optikusatrophie)
    - eine vorangegangene Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis)
    - wiederholte Entzündungen des Auges
-

- eine durch Zuckerkrankheit verursachte Erkrankung der Netzhaut (diabetische Retinopathie)
- grauen Star (Katarakt)
- bei erhöhten Harnsäurespiegeln sowie Gichterscheinungen
- bei Kindern unter 3 Monaten

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Etibi verabreicht wird.

- Etibi darf als Einzelmittel nicht angewendet werden; es darf nur in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln verordnet und angewendet werden.
- Bei Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung (in Abhängigkeit von der glomerulären Filtrationsrate bzw. Wirkstoff-Serumspiegelbestimmungen) erforderlich.
- Obwohl bisher bei Kindern über Sehstörungen nicht berichtet wurde, ist Etibi bei jüngeren Kindern nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens gegenüber möglichen Risiken anzuwenden, da eine Beurteilung von Augenstörungen besonders bei Kindern unter 6 Jahren schwierig ist. Falls der Arzt entscheidet, Etibi einem Kind unter 6 Jahren zu verordnen, ist es besonders wichtig, die vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen genau einzuhalten.
- Durch die Anwendung von Etibi kann eine Entzündung des Sehnervs auftreten. Dies kann sich in folgenden Beschwerden äußern:
  - Rot-Grün-Sehchwäche,
  - herabgesetzte Sehschärfe (Visusminderung),
  - blinde Flecken im Zentrum (Zentralskotom) oder an den Außenrändern des Gesichtsfelds.

Sollten bei Ihnen oder Ihrem Kind diese oder ähnliche Symptome auftreten, melden Sie diese sofort Ihrem Arzt. Eine weitere Behandlung mit Etibi nach Auftreten einer Sehstörung muss unbedingt vermieden werden.

Ihr Arzt wird an Ihnen vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen – bei schweren Störungen der Nierenfunktion häufiger – regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen. Es ist wichtig, dass Sie diese Termine einhalten.

#### Falls Sehstörungen auftreten

Bei Halbierung der Lesedistanz für chromatische Sehschärfe oder einem Abfall der schwarz-weißen Sehschärfe muss die Anwendung von Ethambutol sofort beendet werden. Eine Kontrolle nach 7 Tagen wird dringend empfohlen.

#### **Anwendung von Etibi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Die Wirksamkeit von Etibi wird durch folgende Arzneimittel beeinflusst

*Bestimmte Polyamine (Spermin, Spermidin) und Magnesium:* Eine Abschwächung der Wirkung von Ethambutol wurde beschrieben.

#### Sonstige Wechselwirkungen

*Disulfiram:* Mit Disulfiram behandelte alkoholabhängige Patienten weisen unter Therapie mit Ethambutol ein erhöhtes Risiko für Sehschäden auf.

*Urikosurika (Medikamente zur Behandlung einer erhöhten Harnsäurekonzentration):* Da Ethambutol-Hydrochlorid die Konzentration der Harnsäure im Blut erhöhen kann, wird Ihnen der Arzt möglicherweise eine höhere Dosierung des Urikosurikums verordnen.

#### Störung von Laboruntersuchungen:

*Phentolamin-Test:* Ethambutol kann zu einem falsch-positiven Ergebnis des Phentolamin-Tests bei der Diagnostik von Tumoren der Nebenniere (Phäochromozytom) führen.

#### **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 oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Etibi während der Schwangerschaft hat nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu erfolgen.

Da Ethambutol in die Muttermilch übergeht und das Risiko für Neugeborene bzw. gestillte Kinder nicht abschätzbar ist, wird eine Behandlung mit Etibi bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Etibi kann durch gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (z.B. Abnahme der Sehkraft, Gesichtsfeldeinschränkung und Ausfall des Farbsinns) die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen stark beeinflussen. Daher wird während der Therapie mit Etibi eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

#### **Etibi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu ca. 86 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro maximaler Tagesdosis. Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

#### ***Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren***

Über die Dosierung und das Dosierungsintervall von Etibi (entweder tägliche Verabreichung oder 2- bzw. 3-mal wöchentliche, sogenannte intermittierende, Verabreichung) entscheidet Ihr Arzt. Die Tagesdosis wird als Einzelgabe intravenös (direkt in ein venöses Blutgefäß) in einer Infusion verabreicht.

Bei täglicher Therapie werden im Allgemeinen (15-) 20-25 mg/kg Körpergewicht verabreicht. Die minimale Tagesdosis beträgt 800 mg, die maximale Tagesdosis 2000 mg.

Bei intermittierender Therapie (nur in der Kontinuitätsphase und wenn eine tägliche Gabe nicht durchführbar ist) werden im Allgemeinen 3-mal wöchentlich 30 (25-35) mg/kg Körpergewicht oder 2-mal wöchentlich 45 (40-50) mg/kg Körpergewicht verabreicht. Die maximale Tagesdosis beträgt 2500 mg.

#### ***Kinder ab 3 Monaten und Jugendliche bis 16 Jahre***

---

In dieser Patientengruppe darf Etibi nur angewendet werden, wenn eine verlässliche Überprüfung des Sehvermögens möglich ist. Die intravenöse Gabe von Ethambutol in dieser Altersgruppe darf nur bei lebenswichtiger Indikation und unter Kontrolle der Wirkstoffkonzentrationen im Serum erfolgen.

Über die Dosierung und das Dosierungsintervall von Etibi (entweder tägliche Verabreichung oder 2- bzw. 3-mal wöchentliche Verabreichung) entscheidet Ihr Arzt.

Im Allgemeinen werden bei täglicher Therapie 20 (15-25) mg/kg Körpergewicht verabreicht. Die maximale Tagesdosis beträgt 1600 mg.

***Kinder unter 6 Jahren und Patienten, die das Auftreten von Sehstörungen nicht aktiv mitteilen können***

Bei Kindern unter 6 Jahren und Patienten, die das Auftreten von Sehstörungen nicht mitteilen können, sind sorgfältige augenärztliche Kontrollen von besonderer Bedeutung. Falls Anzeichen für etwaige Sehstörungen auftreten, darf Etibi nicht bzw. nicht mehr angewendet werden.

Über die ***Dosierung bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion und bei Dialysepatienten*** entscheidet der Arzt.

***Art der Anwendung***

Zur intravenösen Anwendung (Dauertropfinfusion). Die Dauer der Infusion hat mindestens 2 Stunden zu betragen (Tropfgeschwindigkeit ca. 80 Tropfen pro Minute).

***Dauer der Anwendung***

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem vom Arzt verordneten Therapieschema und dem Verlauf der Therapie.

Die intravenöse Infusionstherapie mit Etibi-Ampullen ist nur für eine begrenzte Behandlungsdauer geeignet. Daher muss möglichst rasch auf eine orale Therapie umgestellt werden. Eine Umstellung der Behandlung auf ein oral einzunehmendes Präparat ist zu jedem Zeitpunkt der Therapie möglich. Für die orale Behandlung stehen Etibi 500 mg - Tabletten zur Verfügung.

***Wenn zu große Mengen Etibi angewendet wurden***

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie eine zu hohe Dosis von Etibi erhalten haben oder bei Ihnen Anzeichen einer Überdosierung auftreten, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt/Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf.

***Hinweis für den Arzt:***

*Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.*

***Wenn Sie die Behandlung mit Etibi abbrechen***

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem vom Arzt verordneten Therapieschema und dem Verlauf der Therapie. Unterbrechung oder Absetzen der Therapie ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt kann schwerwiegende Folgen bezüglich Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Etibi haben.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

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

Nebenwirkungen werden nach ihrer Häufigkeit aufgelistet; dabei kommen folgende Kategorien zur Anwendung:

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

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

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zu den Nebenwirkungen, die für Etibi beschrieben wurden, liegen allerdings unterschiedliche Angaben zur Häufigkeit ihres Auftretens und nicht genügend Daten aus Studien vor, um genauere Aussagen zu machen. Die genannten Häufigkeiten sind daher als Anhaltspunkte zu verstehen.

***Schwere akute Nebenwirkungen: Hier muss die Behandlung mit Etibi sofort abgebrochen und ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.***

**Häufig:** Entzündung des Sehnervs (anfänglich Ausfall des Farbsinns im Rot-Grün-Bereich, in weiterer Folge Gesichtsfeldeinschränkungen und Abnahme der Sehkraft bis hin zu völligem Verlust der Sehkraft) – siehe auch unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Abschnitt 2.

**Gelegentlich:** Nierenschädigung

**Selten:** Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit möglicherweise tödlichem Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)

**Sehr selten:** Leberschädigung (möglicherweise mit Todesfolge), eine Sonderform der Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

**Häufigkeit nicht bekannt:** Allergie-bedingte entzündliche Veränderungen der Lunge (allergische Pneumonitis), Hautrötungen und Blasen im Mund-, Rachen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom) bis hin zum Absterben und Ablösen der Oberhaut (toxische epidermale Nekrolyse)

***Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet.***

**Gelegentlich**

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- allergische Reaktionen
- Harnsäure-Anstieg
- Sensibilitätsstörungen (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen), Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Schwächegefühl, Desorientiertheit
- Lichen („Knötchenflechte“)

**Selten**

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie)

**Sehr selten**

- Fieber, allergische Hautreaktionen (entzündliche Rötung der Haut, Hautausschlag und Juckreiz)
  - Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Erbrechen und Durchfall
  - Gelbsucht, Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen)
-

### **Häufigkeit nicht bekannt**

- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile) im Blut (Neutropenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile) im Blut (Eosinophilie)
- Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit

### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

### **5. Wie ist Etibi aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Etibi enthält**

- Der Wirkstoff ist Ethambutol-Hydrochlorid. 1 Ampulle enthält 500 mg Ethambutol-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke sowie Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.

#### **Wie Etibi aussieht und Inhalt der Packung**

Klares, farbloses bis schwach gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Ampullen aus Weißglas (Glastype I) zu je 5 ml.

pH-Wert: 6,2-6,6

50 Ampullen

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

---

Z.Nr.: 15.737

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Maßnahmen bei Überdosierung**

#### *Symptome*

Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder Sehstörungen.

#### *Therapie*

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Zur Behandlung neurologischer bzw. ophthalmologischer Nebenwirkungen werden die Vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> und B<sub>12</sub>, Kallikrein und Steroide empfohlen.

Ethambutol ist gut dialysierbar: es erfolgt eine rasche Ausscheidung bei Hämodialyse (t<sub>½</sub>: 2 Stunden), eine mäßige Ausscheidung bei Peritonealdialyse (CAPD, t<sub>½</sub>: 5 Stunden).

---