

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Imipenem und Cilastatin

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, Apotheker 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 Imipenem/Cilastatin Kabi und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi beachten?
- 3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Kabi anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Imipenem/Cilastatin Kabi aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imipenem/Cilastatin Kabi und wofür wird es angewendet?

Imipenem/Cilastatin Kabi gehört zur Arzneimittelklasse der Carbapenem-Antibiotika. Es tötet ein breites Spektrum von Keimen (*Bakterien*) ab, die bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr Infektionen an verschiedenen Stellen im Körper verursachen.

Behandlung

Ihr Arzt hat Ihnen Imipenem/Cilastatin Kabi verschrieben, weil bei Ihnen mindestens eine der folgenden Infektionen festgestellt worden ist:

- Komplizierte Infektionen im Bauchraum
- Infektionen der Lunge (Lungenentzündung)
- Infektion während oder nach der Geburt Ihres Babys
- Komplizierte Infektionen der Harnwege
- Komplizierte Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe

Imipenem/Cilastatin Kabi kann im Rahmen einer Behandlung von Patienten mit einer verminderten Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Fieber eingesetzt werden, wenn eine bakterielle Infektion als Ursache vermutet wird.

Imipenem/Cilastatin Kabi kann zur Behandlung bei bakterieller Blutvergiftung eingesetzt werden, wenn diese mit einer der obigen Infektionen zusammenhängen könnte.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi beachten?

Imipenem/Cilastatin Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Imipenem, Cilastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt über die Krankheiten, die Sie schon einmal hatten oder gegenwärtig haben, darunter:

- jegliche Arzneimittelallergien, einschließlich Allergien gegen Antibiotika (bei plötzlich auftretenden, lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich)
- Dickdarmentzündung (*Colitis*) oder andere Magen-Darm-Erkrankungen
- Nieren- oder Harnwegserkrankungen, einschließlich eingeschränkte Nierenfunktion (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigt der Spiegel von Imipenem/Cilastatin Kabi im Blut an. Wenn die Dosierung nicht an die Nierenfunktion angepasst wird, können Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem auftreten).
- Störungen des zentralen Nervensystems, wie stellenweises Zittern (*lokalisierter Tremor*) oder epileptische Anfälle
- Lebererkrankungen

Es kann bei Ihnen zu positiven Ergebnissen bei einer Laboruntersuchung (Coombs Test) kommen. Dieser Test weist Antikörper im Blut nach, die rote Blutkörperchen zerstören können. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen.

Kinder

Imipenem/Cilastatin Kabi wird nicht für die Behandlung von Kindern, die jünger als 1 Jahr sind, oder Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Ganciclovir behandelt werden, das zur Behandlung von einigen Virusinfektionen eingesetzt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie mit Valproinsäure oder Valproat-Seminatrium (zur Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen [manisch-depressive Erkrankung], Migräne oder Schizophrenie) oder Arzneimitteln zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin behandelt werden.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Imipenem/Cilastatin Kabi in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

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. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi darüber in Kenntnis setzen. Es liegen keine Daten zu Imipenem/Cilastatin Kabi bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft sollte Imipenem/Cilastatin Kabi nur gegeben werden, wenn der behandelnde Arzt der Ansicht ist, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi informieren, ob Sie stillen oder stillen möchten. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und könnten Ihr Kind beeinträchtigen. Daher sollte Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Imipenem/Cilastatin Kabi in der Stillzeit erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit diesem Arzneimittel stehen einige Nebenwirkungen in Zusammenhang (z. B. verschiedene Sinnestäuschungen, Schwindel, Schläfrigkeit und Drehschwindel), welche die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei manchen Patienten beeinträchtigen könnten (siehe Abschnitt 4).

Imipenem/Cilastatin Kabi enthält Natrium

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg enthält 1,6 mmol (37,5 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Kabi anzuwenden?

Imipenem/Cilastatin Kabi wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht. Ihr Arzt legt die für Sie benötigte Dosis Imipenem/Cilastatin Kabi fest.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Die übliche Dosierung für Erwachsene und Jugendliche beträgt 500 mg/500 mg alle 6 Stunden oder 1.000 mg/1.000 mg alle 6 oder 8 Stunden. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden kann der Arzt Ihre Dosis verringern.

Anwendung bei Kindern

Die übliche Dosis für Kinder im Alter von mindestens 1 Jahr liegt bei 15 mg/15 mg oder 25 mg/25 mg pro kg Körpergewicht alle 6 Stunden. Die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Imipenem/Cilastatin Kabi wird in einer Dosis von ≤ 500 mg/500 mg über 20–30 Minuten oder in einer Dosis von > 500 mg/500 mg über 40–60 Minuten in eine Vene (intravenös) verabreicht. Wenn Sie sich schlecht fühlen, kann die Infusion langsamer gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Imipenem/Cilastatin Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Krampfanfälle, Verwirrung, Zittern, Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag können Anzeichen einer Überdosierung sein. Wenn Sie vermuten, dass Sie möglicherweise zuviel Imipenem/Cilastatin Kabi erhalten haben, sollten Sie sich

unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen.

Wenn die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi vergessen wurde

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Kabi eventuell versäumt wurde, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen.

Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Anwendung der doppelten Menge ausgleichen.

Wenn Sie die Behandlung mit Imipenem/Cilastatin Kabi abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Imipenem/Cilastatin Kabi nur auf Anweisung Ihres Arztes.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen selten vor, aber wenn sie während oder nach der Verabreichung von Imipenem/Cilastatin Kabi auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden und Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren.

- Allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (zusammen mit Atem- und Schluckbeschwerden) und/oder niedriger Blutdruck
- Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)
- Schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarverlust (exfoliative Dermatitis)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Übelkeit und Erbrechen treten bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl an weißen Blutkörperchen offenbar häufiger auf.
- Schwellungen und Rötungen entlang einer Vene, die besonders berührungsempfindlich ist
- Ausschlag
- In Blutuntersuchungen nachgewiesene abnorme Leberwerte
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Lokale Hautrötungen
- Lokale Schmerzen und Verhärtung an der Einstichstelle
- Hautjucken

- Nesselsucht
- Fieber
- Abweichungen im Blutbild, die sich auf Zellen im Blut auswirken und in der Regel in Blutuntersuchungen nachgewiesen werden (mögliche Beschwerden: Müdigkeit, blasse Haut und verlängerte Hautblutung nach einer Verletzung)
- Abnorme Nieren- und Leberwerte sowie abnorme Blutwerte in Blutuntersuchungen
- Zittern und unkontrollierte Muskelzuckungen
- Krampfanfälle
- Psychische Störungen (z. B. Stimmungsschwankungen und Beeinträchtigung des Urteilsvermögens)
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Pilzinfektion (*Candidiasis*)
- Verfärbungen der Zähne und/oder Zunge
- Entzündungen des Dickdarms mit schwerem Durchfall
- Veränderte Geschmackswahrnehmung
- Störungen der Leberfunktion
- Entzündung der Leber
- Störungen der Nierenfunktion
- Veränderungen der Urinmenge und/oder Urinfarbe
- Erkrankung des Gehirns, Kribbeln, stellenweises Zittern (*lokalisierter Tremor*)
- Hörverlust

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Schweres Leberversagen aufgrund einer Entzündung (*fulminante Hepatitis*)
- Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*)
- Darmentzündung mit blutigem Durchfall (*hämorrhagische Colitis*)
- Rote geschwollene Zunge, vergrößerte Erhebungen auf der Zunge mit haarigem Aussehen der Zunge ("Haarzunge"), Sodbrennen, Halsschmerzen, erhöhte Speichelproduktion
- Magenschmerzen
- Schwindelgefühl (*Vertigo*), Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (*Tinnitus*)
- Schmerzen in mehreren Gelenken, Schwächegefühl
- Herzrhythmusstörungen, starker oder schneller Herzschlag
- Beschwerden im Brustkorb, Atembeschwerden, ungewöhnlich schnelle und flache Atmung, Schmerzen in der Brustwirbelsäule
- Hitzewallung (*Flush*), bläuliche Verfärbung des Gesichts und der Lippen, Veränderungen der Hautstruktur, übermäßiges Schwitzen
- Juckreiz im Schambereich bei Frauen
- Veränderungen in der Anzahl der Blutkörperchen
- Verschlechterung einer seltenen Erkrankung, die mit Muskelschwäche einhergeht (*Myasthenia gravis*)
-

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

- Abnormale Bewegungen
- Allgemeine körperliche Unruhe (Agitation)

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 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 Imipenem/Cilastatin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem Öffnen:

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen/Herstellen der Lösung:

Hergestellte/verdünnte Lösungen sollen unverzüglich angewendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Auflösung des Pulvers und dem Ende der Gabe in die Vene sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Hergestellte Lösungen nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Imipenem/Cilastatin Kabi enthält

- Die Wirkstoffe sind:
500 mg Imipenem (entsprechend 530 mg Imipenem-Monohydrat) und 500 mg Cilastatin (entsprechend 530 mg Cilastatin-Natrium)
- Der sonstige Bestandteil ist:
- Natriumhydrogencarbonat.

Wie Imipenem/Cilastatin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg Imipenem und 500 mg Cilastatin ist ein weißes bis fast weißes oder gelbes Pulver, das in 20 ml Durchstechflaschen aus Glas und 100 ml Glasflaschen geliefert wird.

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg steht in Packungen mit 10 Durchstechflaschen aus Glas oder 10 Glasflaschen zur Verfügung; die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen, einer Aluminiumkappe und einem Schnapdeckel verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel. Nr.: + 49 6172 686 8200
Fax Nr.: + 49 6172 686 8239
e-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Facta Farmaceutici, Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo, Italien

Für weitere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den Pharmazeutischen Unternehmer.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Deutschland	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Infuusiokuiva-aine, liuostavarten
Frankreich	Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion
Griechenland	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Italien	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione
Luxemburg	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Österreich	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugal	Imipenem/Cilastatina Kabi
Rumänien	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru solutie perfuzabila
Schweden	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Slovakische Republik	Imipenem/ Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Spanien	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Tschechische Republik	Imipenem/Cilastatin Kabi 500/500 mg, Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Ungarn	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infuziohoz
Vereinigtes Königreich	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Rekonstitution:

Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden (siehe **Inkompatibilitäten** und **Nach Rekonstitution**): Physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %). In Ausnahmefällen, wenn physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %) aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden kann, kann stattdessen eine 5 % Glucoselösung verwendet werden.

Es wird empfohlen, ca. 10 ml einer geeigneten Infusionslösung in die Durchstechflasche zu geben. Kräftig schütteln und die Mischung in den Behälter mit der Infusionslösung überführen.

ACHTUNG: MISCHUNG NICHT DIREKT INFUNDIEREN.

Diesen Vorgang mit 10 ml Infusionslösung wiederholen, um eine komplette Überführung in die Infusionslösung zu gewährleisten. Die Lösung schütteln, bis sie klar ist.

Die Konzentration der so hergestellten Lösung beträgt sowohl für Imipenem als auch für Cilastatin ca. 5 mg/ml.

Farbveränderungen von farblos zu gelb beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel ist chemisch mit Laktat nicht kompatibel und sollte deshalb nicht mit laktathaltigen Lösungsmitteln versetzt werden. Es kann jedoch in ein Infusionssystem gegeben werden, durch das Laktat infundiert wird.

Dieses Arzneimittel darf nur mit den unter **Rekonstitution** aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden.

Nach Rekonstitution

Verdünnte Lösungen müssen sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Auflösung des Pulvers und dem Ende der intravenösen Infusion sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterialien sind gemäß lokaler Richtlinien zu entsorgen.