Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoffe: 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 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 Imipenem/Cilastatin AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imipenem/Cilastatin AptaPharma beachten?
3. Wie ist Imipenem/Cilastatin AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipenem/Cilastatin AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Imipenem/Cilastatin AptaPharma gehört zur Arzneimittelklasse der Carbapenem-Antibiotika. Es tötet eine große Bandbreite an Bakterien (Keimen) ab, die bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr Infektionen an verschiedenen Stellen im Körper verursachen.

Behandlung

Ihr Arzt hat Ihnen Imipenem/Cilastatin AptaPharma verschrieben, weil bei Ihnen eine (oder mehrere) der folgenden Infektionen festgestellt worden ist:
- Komplizierte Infektionen im Bauchraum
- Infektion der Lunge (Lungenentzündung)
- Infektionen, die Sie sich während oder nach der Geburt Ihres Babys zuziehen können
- Komplizierte Infektionen der Harnwege
- Komplizierte Infektionen der Haut- und des Weichteilgewebes

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

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 AptaPharma beachten?

Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imipenem/Cilastatin einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle Krankheiten, die Sie schon einmal hatten oder gegenwärtig haben, darunter:

- Allergien gegen jegliche Arzneimittel, einschließlich Antibiotika (plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen erfordern sofortige ärztliche Behandlung).
- Dickdarmentzündung (*Colitis*) oder andere Magen-Darm-Erkrankungen.
- Nieren- oder Harnwegserkrankungen, einschließlich eingeschränkte Nierenfunktion (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigt der Spiegel von Imipenem/Cilastatin AptaPharma im Blut an. Wenn die Dosierung nicht an die Nierenfunktion angepasst wird, können Nebenwirkungen im Zentralnervensystem auftreten).
- Störungen des Zentralnervensystems, wie örtlich begrenztes 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 und Jugendliche
Imipenem/Cilastatin AptaPharma wird nicht für Kinder, die jünger als 1 Jahr sind, oder für Kinder mit Nierenerkrankungen empfohlen.

Anwendung von Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 Natriumvalproat (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 AptaPharma in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von Imipenem/Cilastatin AptaPharma darüber informieren, ob Sie schwanger sind, schwanger sein könnten bzw. beabsichtigen schwanger zu werden. Imipenem/Cilastatin AptaPharma wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Während der Schwangerschaft ist Imipenem/Cilastatin AptaPharma nur zu verabreichen, 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 AptaPharma informieren, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und könnten Ihr Kind beeinträchtigen. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Imipenem/Cilastatin AptaPharma in der Stillzeit erhalten können.

Fragen Sie vor Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit

beeinträchtigen.

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 AptaPharma enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 37,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Durchstichflasche. Dies entspricht 1,9 % der empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme an Natrium über die Nahrung für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Imipenem/Cilastatin AptaPharma anzuwenden?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis 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 eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Dosis verringert wird.

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

Art der Anwendung
Imipenem/Cilastatin AptaPharma 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 Minutenintravenös (in eine Vene) verabreicht. Wenn Sie sich schlecht fühlen, kann die Infusion langsamer gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge Imipenem/Cilastatin AptaPharma angewendet haben, als Sie sollten
Krampfanfälle, Verwirrung, Zittern, Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag können Anzeichen einer Überdosierung sein. Wenn Sie befürchten, dass Ihnen möglicherweise zu viel Imipenem/Cilastatin AptaPharma verabreicht wurde, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden.

Wenn Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin AptaPharma vergessen haben
Wenn Sie befürchten, dass Sie eine Dosis Imipenem/Cilastatin AptaPharma eventuell versäumt haben, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden.

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 (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen), wenn sie jedoch während oder nach der Verabreichung von Imipenem/Cilastatin AptaPharma auftreten, muss die Behandlung abgebrochen und sofort Ihr Arzt verständigt werden.

- 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)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Übelkeit und Erbrechen scheinen bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen häufiger aufzutreten.
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die äußerst berührungsempfindlich ist
- Ausschlag
- In Blutuntersuchungen nachgewiesene abnorme Leberwerte
- Anstieg mancher weißer Blutkörperchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Lokale Hautrötung
- Lokale Schmerzen und Bildung einer verhärteten Geschwulst an der Einstichstelle
- Hautjucken
- Nesselsucht
- Fieber
- Bluterkrankungen, die sich auf die Blutzellen auswirken und in der Regel mit 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 1000 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektion (Candidiasis)
- Verfärbungen der Zähne und/oder der Zunge
- Entzündung des Dickdarms mit schwerem Durchfall
- Veränderte Geschmackswahrnehmungen
- Störung der Leberfunktion
- Entzündung der Leber
- Störung der Nierenfunktion
- Veränderungen der Urinmenge und/oder Urinfarbe
- Erkrankung des Gehirns, Kribbeln, örtlich begrenztes Zittern (lokalisierter Tremor)
- Hörverlust

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten 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
- Klingelnde 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 Bereich der Vulva bei Frauen

- Veränderungen in der Anzahl der Blutkörperchen
- Verschlechterung einer seltenen Erkrankung, die mit Muskelschwäche einhergeht (Verschlechterung von 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 AptaPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nach Rekonstitution:
Verdünnte Lösungen müssen sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Rekonstitution und dem Ende der Gabe in die Vene darf 2 Stunden nicht überschreiten.

Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

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 Imipenem/Cilastatin AptaPharma enthält

- Die Wirkstoffe sind: Imipenem und Cilastatin. Jede Durchstechflasche enthält Imipenem-Monohydrat entsprechend 500 mg Imipenem und Cilastatin-Natrium entsprechend 500 mg Cilastatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydrogencarbonat.

Wie Imipenem/Cilastatin AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Imipenem/Cilastatin AptaPharma ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das in farblosen 20 ml Typ III Durchstechflaschen aus Glas, verschlossen mit einem

Bromobutylkautschukverschluss mit abnehmbarer Kappe erhältlich ist.

Packungsgröße:
Imipenem/Cilastatin AptaPharma ist verfügbar in Packungen zu 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul.6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller:
ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Italien

Z. Nr.: 137985

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Имипенем/Циластатин АптаФарма, 500mg/500mg прах за инфузионен разтвор
Kroatien:	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju
Österreich:	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen:	Imipenem + Cilastatin AptaPharma
Rumänien:	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowenien:	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Tschechische Republik:	Imipenem/Cilastatin AptaPharma
Ungarn:	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung.

Rekonstitution:

Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden (siehe **Inkompatibilitäten** und **Nach Rekonstitution**):
(Physiologische) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung. In Ausnahmefällen, wenn physiologische Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden kann, kann stattdessen eine 5 % (50 mg/ml) Glucoselösung angewendet werden. Es wird empfohlen, ca. 10 ml der 100 ml geeigneter Infusionslösung zum Pulver in der Durchstechflasche hinzuzufügen. Gut schütteln und die entstandene Mischung zurück in den Behälter mit der Infusionslösung überführen.

ACHTUNG: MISCHUNG NICHT DIREKT INFUNDIEREN.

Diesen Vorgang mit weiteren 10 ml Infusionslösung wiederholen, um eine komplette Überführung des Inhalts der Durchstechflasche in die Infusionslösung zu gewährleisten. Die entstandene Mischung schütteln, bis sie klar ist.

Die Konzentration der nach der oben beschriebenen Vorgehensweise rekonstituierten Lösung beträgt sowohl für Imipenem als auch für Cilastatin ca. 5 mg/ml.

Variierende Farben von farblos zu gelb beeinträchtigen die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht.

Inkompatibilitäten
Dieses Arzneimittel ist chemisch mit Laktat nicht kompatibel und darf deshalb nicht mit laktathältigen Lösungsmitteln aufgelöst werden. Es kann jedoch über ein Infusionssystem gegeben werden, durch das Laktatlösung infundiert wird.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter **Rekonstitution** aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nach Rekonstitution:
Verdünnte Lösungen müssen sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion darf 2 Stunden nicht überschreiten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.