

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imipenem/Cilastatin Eberth 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 für Sie.

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

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

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

► **Behandlung**

Ihr Arzt hat Ihnen Imipenem/Cilastatin Eberth verschrieben, weil Sie eine (oder mehrere) der folgenden Infektionen haben:

- Komplizierte Infektionen im Bauchraum
- Infektionen der Lunge (Lungenentzündung)
- Infektion, die Sie während oder nach der Geburt Ihres Kindes bekommen können
- Komplizierte Infektionen der Harnwege
- Komplizierte Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe

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

Imipenem/Cilastatin Eberth 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 Eberth beachten?

► **Imipenem/Cilastatin Eberth 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 (überempfindlich) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal folgende Erkrankungen hatten oder gegenwärtig haben, einschließlich

- 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 eingeschränkter Nierenfunktion (Imipenem/Cilastatin-Blutspiegel steigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Nebenwirkungen des Zentralnervensystems können auftreten, wenn die Dosis nicht an die Nierenfunktion angepasst wird)
- Erkrankungen des zentralen Nervensystems, wie stellenweises Zittern (lokalisierter Tremor) oder epileptische Anfälle (Krampfanfälle)
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Arzneimitteln, die Valproinsäure oder Natrium-Valproat enthalten, behandelt werden (siehe „Anwendung von Imipenem/Cilastatin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

Kinder

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

► **Anwendung von Imipenem/Cilastatin Eberth 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 Natrium-Valproat (zur Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen [manisch-depressive Erkrankung], Migräne oder Schizophrenie) oder mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung, wie z.B. Warfarin, behandelt werden.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Imipenem/Cilastatin Eberth 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 Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Imipenem/Cilastatin Eberth verabreicht bekommen.

Es liegen keine Daten zu Imipenem/Cilastatin bei schwangeren Frauen vor. Während der Schwangerschaft sollte Imipenem/Cilastatin Eberth nur gegeben werden, wenn der behandelnde Arzt der Ansicht ist, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und könnten Ihr Kind beeinträchtigen. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Imipenem/Cilastatin Eberth in der Stillzeit erhalten können.

Fragen Sie vor der Anwendung eines jeden Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

► **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 Eberth enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 37,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht etwa 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 10 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere wenn Ihnen geraten wurde, sich salzarm (natriumarm) zu ernähren.

3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Eberth anzuwenden?

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

Erwachsene und Jugendliche

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene und Jugendliche beträgt zwischen 500 mg/500 mg alle 6 Stunden und 1000 mg/1000 mg alle 6 oder 8 Stunden. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann der Arzt Ihre Dosis verringern.

Kinder

Die empfohlene Dosierung 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 Eberth wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Imipenem/Cilastatin Eberth wird in einer Dosis von kleiner / gleich 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 Ihnen übel wird, kann die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt werden.

► **Wenn Sie eine größere Menge Imipenem/Cilastatin Eberth erhalten haben, als Sie sollten**

Krampfanfälle, Verwirrtheit, Zittern, Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag können Anzeichen einer Überdosierung sein. Wenn Sie vermuten, dass Sie möglicherweise zu viel Imipenem/Cilastatin Eberth erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen.

► **Wenn die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Eberth vergessen wurde**

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

► **Wenn Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Eberth abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Eberth nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Folgende Nebenwirkungen treten selten auf, wenn sie jedoch während oder nach einer Behandlung mit Imipenem/Cilastatin Eberth auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden und Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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
- Hautausschlag
- In Blutuntersuchungen nachgewiesene abnorme Leberwerte
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

- Fieber
- Bluterkrankungen, 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 Behandelten 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
- Starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Granulozyten) im zirkulierenden Blut

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

- Schweres Leberversagen aufgrund einer Entzündung (fulminante Hepatitis)
- Magen- oder Darmentzündung (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
- Drehschwindel (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 der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anormale Bewegungen
- 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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

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 Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung/dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Auflösung des Pulvers:

Verdünnte Lösungen müssen sofort verwendet 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 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 Eberth enthält

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

► Wie Imipenem/Cilastatin Eberth aussieht und Inhalt der Packung:

Imipenem/Cilastatin Eberth ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas (Klarglas, Typ III) mit Bromobutyl-Gummistopfen.

Packungsgrößen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel: +49-9628-9237670
Fax: +49-9628-923767994
info@eberth.de

Z.Nr.: 136393

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

Deutschland: Imipenem/Cilastatin Eberth 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich: Imipenem/Cilastatin Eberth 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

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%ige Glukoselösung angewendet werden.

Es wird empfohlen, ca. 10 ml einer geeigneten Infusionslösung in die Durchstechflasche zu geben.

Gut schütteln und die Mischung in den Behälter mit der Infusionslösung überführen.

ACHTUNG: MISCHUNG NICHT DIREKT INFUNDIEREN.

Diesen Vorgang mit 10 ml der 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 Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

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