

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Imipenem/Cilastatin Stravencon 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Imipenem/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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Imipenem/Cilastatin Stravencon 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.

Ihr Arzt hat Ihnen Imipenem/Cilastatin Stravencon 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 Kindes
- Komplizierte Infektionen der Harnwege
- Komplizierte Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe

Imipenem/Cilastatin Stravencon 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. Dieses Arzneimittel 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 Stravencon beachten?

**Imipenem/Cilastatin Stravencon 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 oder Apotheker, bevor Imipenem/Cilastatin Stravencon angewendet wird, vorallem über Beschwerden, die Sie 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 eingeschränkter Nierenfunktion (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigt der Spiegel von Imipenem/Cilastatin Stravencon 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 (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 Valproinsäure oder Valproat-Seminatrium behandelt werden (siehe **Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon zusammen mit anderen Arzneimitteln** weiter unten).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Stravencon 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 um Rat.

Es liegen keine Daten zu Imipenem/Cilastatin Stravencon bei Schwangeren vor.

Während der Schwangerschaft ist Imipenem/Cilastatin Stravencon nur anzuwenden, 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 eine Auswirkung auf Ihr Kind haben. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Imipenem/Cilastatin Stravencon in der Stillzeit erhalten können.

### **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 (sehen, hören, fühlen), Schwindel, Schläfrigkeit und Drehschwindel), welche die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei manchen Patienten beeinträchtigen könnten (siehe Abschnitt 4).

### **Imipenem/Cilastatin Stravencon enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mmol Natrium (37,6 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Stravencon anzuwenden?**

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

#### **Erwachsene**

Die übliche Dosierung Imipenem/Cilastatin Stravencon für Erwachsene beträgt zwischen 500 mg/500 mg alle 6 Stunden und 1.000 mg/1.000 mg alle 6 oder 8 Stunden. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder weniger als 70 kg wiegen, kann der Arzt Ihre Dosis verringern.

#### **Kinder und Jugendliche**

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.

Für Jugendliche sind es 500 mg/500 mg alle 6 Stunden oder 1000 mg/1000 mg alle 6 oder 8 Stunden.

Die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Imipenem/Cilastatin Stravencon wird in einer Dosis von  $\leq 500$  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 eine größere Menge Imipenem/Cilastatin Stravencon 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 zu viel Imipenem/Cilastatin Stravencon erhalten haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon vergessen wurde**

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon eventuell versäumt wurde, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon abbrechen**

Setzen Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Stravencon nicht ab, bevor es ~~Arzt~~Ihr~~Arzt~~ Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Imipenem/Cilastatin Stravencon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen treten selten auf, wenn sie jedoch während oder nach einer Behandlung mit Imipenem/Cilastatin 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 in der Kehle (zusammen mit Atem- und Schluckbeschwerden) und/oder niedrigem Blutdruck
- Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)
- Schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarverlust (exfoliative Dermatitis)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

#### **Häufig**

- 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**

- 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**

- 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**

- 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)

#### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Österreich**

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 Stravencon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Auflösen des Pulvers: Verdünnte Lösungen sind sofort zu verwenden. Die Zeit zwischen Beginn der Auflösung des Pulvers und dem Ende der intravenösen Infusion darf 2 Stunden nicht überschreiten.

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 Stravencon 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 Stravencon aussieht und Inhalt der Packung**

Imipenem/Cilastatin Stravencon ist ein weißes bis hellgelbes steriles Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.  
Packungen mit 1, 10 und 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

STRAVENCON Ltd  
Landmark house, 17 Hanover Square, Mayfair  
London, W1S 1HU  
Großbritannien  
Tel: +44 845 453 0033  
E-Mail: info@stravencon.com

#### **Hersteller**

IPG PHARMA LIMITED  
Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire, RG12 1BW  
Großbritannien

**Z.Nr :**

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

<b>Österreich</b>	<i>Imipenem/Cilastatin Stravencon 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
<b>Deutschland</b>	<i>Imipenem/Cilastatin Stravencon 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
<b>Finnland</b>	<i>Imipenem/Cilastatin Stravencon 500mg/500mg infuusiokuivaaine, liuostavarten</i>
<b>Niederlande</b>	<i>Imipenem/Cilastatin Stravencon 500mg/500mg, poeder voor oplossing voor infusie</i>
<b>Polen</b>	<i>Imipenem+Cilastatin Stravencon</i>
<b>Schweden</b>	<i>Imipenem/Cilastatin Stravencon 500mg/500mg pulver till infusionsvätska, lösning</i>
<b>Spanien</b>	<i>Imipenem/Cilastatin Stravencon 500mg/500mg Polvo para solución para perfusión EFG</i>
<b>Großbritannien</b>	<i>Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg powder for solution for infusion</i>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014**

<----->

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

#### **Auflösung des Pulvers**

Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden (siehe „Inkompatibilitäten“ und „Nach Auflösung“):

Physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %).

In Ausnahmefällen, wenn physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %) aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden darf, ist stattdessen eine 5%ige Glukoselösung anzuwenden.

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. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn diese klar und frei von Partikeln ist.

#### **ACHTUNG: MISCHUNG NICHT DIREKT INFUNDIEREN.**

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

Die Konzentration der so hergestellten Lösung (wenn Sie oben genanntem Prozedere gefolgt sind) beträgt sowohl für Imipenem als auch für Cilastatin ca. 5 mg/ml.

#### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel ist chemisch mit Laktat nicht kompatibel und darf 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 „**Auflösung des Pulvers**“ aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden.



### **Nach Auflösung**

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

Nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterialien sind gemäß nationaler Anforderungen zu entsorgen.