

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zienam 500 mg/500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Imipenem und Cilastatin-Natrium

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

1. Was ist Zienam und wofür wird es angewendet?

Zienam gehört zur Arzneimittelklasse der Carbapenem-Antibiotika. Es tötet eine große Vielzahl an Keimen (*Bakterien*) ab, die bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr Infektionen an verschiedenen Stellen im Körper verursachen.

Behandlung

Ihr Arzt hat Ihnen Zienam verschrieben, weil bei Ihnen mindestens eine der folgenden Infektionen festgestellt worden ist:

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

Zienam 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.

Zienam 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 Zienam beachten?

Zienam 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 alle Krankheiten, die Sie schon einmal hatten oder gegenwärtig haben, darunter:

- Allergien gegen jegliche Arzneimittel, einschließlich 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 Zienam 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 und Jugendliche

Zienam wird nicht für Kinder, die jünger als 1 Jahr sind, oder für Kinder mit Nierenerkrankungen empfohlen.

Anwendung von Zienam 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 Zienam 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 Zienam darüber informieren, ob Sie schwanger sind, schwanger sein könnten bzw. beabsichtigen schwanger zu werden. Zienam wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Während der Schwangerschaft sollte Zienam 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 Zienam 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 Zienam in der Stillzeit erhalten können.

Fragen Sie vor Einnahme/Anwendung von allen Arzneimittel 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).

Zienam enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 37,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Zienam anzuwenden?

Zienam wird von einem Arzt zubereitet und verabreicht. Ihr Arzt legt die für Sie benötigte Dosis von Zienam 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, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.

Anwendung bei Kindern

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

Art der Anwendung

Zienam 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 Zienam angewendet 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 Zienam erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn die Anwendung von Zienam vergessen wurde

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von Zienam eventuell versäumt wurde, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen kommen selten vor, aber wenn sie während oder nach der

Verabreichung von Zienam auftreten, dann 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Lokale Hautrötungen
- Lokale Schmerzen und Verhärtung 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem 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 Zienam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 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 das 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 Zienam enthält

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

Wie Zienam aussieht und Inhalt der Packung

Zienam ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Zienam ist verfügbar in Packungen zu 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: d poc_austria@merck.com

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem/Niederlande

FAREVA Mirabel, Clermont-Ferrand/Frankreich

Z.Nr.: 1-18024

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

Bulgarien: Tienam

Deutschland: ZIENAM

Frankreich: TIENAM

Griechenland: Primaxin

Niederlande: TIENAM

Norwegen: Tienam

Österreich: Zienam

Portugal: Tienam IV

Schweden: Tienam

Tschechische Republik: Tienam

Ungarn: Tienam

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Primaxin IV

Zypern: Tienam

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind nur 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 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 weiteren 10 ml Infusionslösung wiederholen, um eine komplette Überführung des Inhalts der Durchstechflasche in die Infusionslösung zu gewährleisten. Die Lösung schütteln, bis sie klar ist.

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

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

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel ist chemisch mit Lactat nicht kompatibel und darf deshalb nicht mit lactathaltigen Lösungsmitteln aufgelöst werden. Es kann jedoch in ein Infusionssystem gegeben werden, durch das Lactatlösung 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 sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

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