

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Imipenem Cilastatin PANPHARMA 250 mg/250 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.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imipenem Cilastatin PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Imipenem Cilastatin PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipenem Cilastatin PANPHARMA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Imipenem Cilastatin PANPHARMA 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 PANPHARMA verschrieben, weil bei Ihnen mindestens eine der folgenden Infektionen festgestellt worden ist:

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

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

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA beachten?

Imipenem Cilastatin PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Imipenem, Cilastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Imipenem Cilastatin PANPHARMA sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA ist erforderlich:

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
- Störungen des zentralen Nervensystems, wie stellenweises Zittern (*lokalisierter Tremor*) oder epileptische Anfälle
- Leber-, Nieren- oder Harnwegserkrankungen

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 mit anderen Arzneimitteln weiter unten**).

Kinder

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

Bei Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA 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 PANPHARMA in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, müssen Sie Ihren Arzt auf jeden Fall vor der Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA darüber in Kenntnis setzen. Es liegen keine Daten zu Imipenem Cilastatin PANPHARMA bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft sollte Imipenem Cilastatin PANPHARMA 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 PANPHARMA 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 PANPHARMA in der Stillzeit erhalten können.

Lassen Sie sich vor der Anwendung/Einnahme von Arzneimitteln von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das 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).

3. Wie ist Imipenem Cilastatin PANPHARMA anzuwenden?

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

Erwachsene und Jugendliche

Die übliche Dosierung Imipenem Cilastatin PANPHARMA für Erwachsene und Jugendliche 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

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 PANPHARMA wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Imipenem Cilastatin PANPHARMA 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 eine größere Menge Imipenem Cilastatin PANPHARMA 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 PANPHARMA erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen.

Wenn die Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA vergessen wurde

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von Imipenem Cilastatin PANPHARMA 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 PANPHARMA abbrechen

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

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 PANPHARMA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)
- Häufig (bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten)
- Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten)
- Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten)
- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

- Allergische Reaktionen, u. a. Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder in der Kehle (zusammen mit Atem- und Schluckbeschwerden) und/oder niedriger Blutdruck. **Sollten Sie eine oder mehrere der genannten Nebenwirkungen während oder nach einer Behandlung**
- Abschälen der Haut (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme*)
- Schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarverlust (*exfoliative Dermatitis*)
- 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 dem 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 Iimipenem Cilastatin PANPHARMA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Imipenem Cilastatin PANPHARMA nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 C aufbewahren.

Nach Rekonstitution:

Die gebrauchsfertigen Lösungen zur intravenösen Infusion sollten sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung und dem Ende der intravenösen Injektion oder Infusion sollte zwei Stunden nicht überschreiten.

Hergestellte Lösungen nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder bei Ihrer Gemeinde, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Imipenem Cilastatin PANPHARMA enthält:

- Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin. Jede Durchstechflasche enthält Imipenem 1 H₂O entsprechend 250 mg Imipenem und Cilastatin-Natrium entsprechend 250 mg Cilastatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

Wie Imipenem Cilastatin PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung:

Imipenem Cilastatin PANPHARMA ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Packungen mit 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Hersteller

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale SATTO
64100 Teramo (TE)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020

Die folgenden Informationen sind nur 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: Physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %). In Ausnahmefällen, wenn physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %) aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden kann, kann stattdessen eine 5 % Glukoselösung angewendet 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. 2,5 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 **Auflösung des Pulvers** aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden.

Nach Auflösung

Verdünnte Lösungen sollten 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.

Was Sie über Antibiotika wissen sollten

Antibiotika sind wirksam bei der Bekämpfung von bakteriellen Infektionen. Sie sind nicht wirksam gegenüber viralen Infektionen.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Antibiotikum verschrieben, weil es in Ihrem Fall ideal geeignet ist um Ihre derzeit bestehende Erkrankung zu behandeln.

Bakterien können trotz der Einwirkung von Antibiotika überleben und sich vermehren. Dieser Umstand ist als Resistenz bekannt: Sie macht einige Antibiotika-Behandlungen unwirksam.

Resistenzen werden vermehrt durch übermäßigen und unsachgemäßen Gebrauch von Antibiotika verursacht.

Sie fördern die Entstehung von bakteriellen Resistenzen und verzögern dadurch Ihre Genesung – und Sie machen dieses Arzneimittel möglicherweise sogar unwirksam – wenn Sie nicht folgende Vorgaben nicht einhalten:

- verschriebene Dosis,
- Dosierungszeiten,
- Dauer der Behandlung.

Um zu gewährleisten, dass dieses Arzneimittel wirksam bleibt:

- 1. Wenden Sie Antibiotika nur an, wenn Sie Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurden.**
- 2. Halten Sie Ihre Einnahme-/Anwendungsvorschriften ein.**
- 3. Verwenden Sie Antibiotika nicht ohne Verschreibung wieder, auch wenn Sie denken, dass Sie eine ähnliche Krankheit behandeln.**
- 4. Geben Sie die Ihnen verschriebenen Antibiotika nicht an andere Personen weiter. Sie sind möglicherweise nicht für deren Erkrankung geeignet.**
- 5. Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist, übergeben Sie Ihrem Apotheker alle geöffneten Packungen, so dass diese in geeigneter Weise vernichtet werden können**