

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Imipenem/Cilastatin Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma beachten?

Imipenem/Cilastatin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Imipenem oder 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 Sie Imipenem/Cilastatin Hikma anwenden 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
- Nieren- oder Harnwegserkrankungen, einschließlich eingeschränkter Nierenfunktion (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigt der Spiegel von Imipenem/Cilastatin 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.

Kinder

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

Anwendung von Imipenem/Cilastatin Hikma 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.

Dasselbe gilt für die Anwendung von Valproinsäure oder Natriumvalproat (zur Behandlung von Epilepsie, manisch-depressive Erkrankungen, Migräne oder Schizophrenie) oder Arzneimitteln zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin.

Ihr Arzt wird über die gleichzeitige Einnahme von Imipenem/Cilastatin Hikma und solchen Medikamenten entscheiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Hikma enthält Natrium

Das Arzneimittel enthält 37,5 mg Natrium (Hauptkomponente von Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 1,88% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Hikma anzuwenden?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis Imipenem/Cilastatin Hikma 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 eine Nierenerkrankung haben, kann der Arzt Ihre Dosis verringern.

Anwendung bei Kindern

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

Art der Anwendung

Imipenem/Cilastatin Hikma 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 Ihnen übel wird, kann die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Imipenem/Cilastatin Hikma 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 Imipenem/Cilastatin Hikma erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Hikma vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Hikma 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 niedriger 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl von bestimmten weißen Blutzellen
- Schwellungen und Rötungen entlang einer Vene, die besonders berührungsempfindlich ist
- Ausschlag
- In Blutuntersuchungen nachgewiesene abnorme Leberwerte
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Übelkeit und Erbrechen treten bei Patienten mit einer niedrigen Zahl an weißen Blutzellen offenbar häufiger auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 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
- 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)

- Störungen im Bewegungsablauf (Dyskinesie)
- Rastlosigkeit/Unruhe/Erregtheit (Agitiertheit)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Imipenem/Cilastatin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Nach Rekonstitution:

Verdünte Lösungen sollten sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Rekonstitution und dem Ende der Gabe in die Vene sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Hergestellte Lösungen nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imipenem/Cilastatin Hikma enthält

- Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin. Jede Durchstechflasche Imipenem/Cilastatin Hikma enthält 530 mg Imipenemmonohydrat entsprechend

500 mg Imipenem und 530 mg Cilastatin Natriumsalz entsprechend 500 mg Cilastatin.

- Der sonstige Bestandteil ist 20 mg Natriumhydrogencarbonat.

Wie Imipenem/Cilastatin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Imipenem/Cilastatin Hikma ist ein weißes bis hell- bzw. blassgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in farblosen 20 ml Glasdurchstechflaschen vom Typ III mit Bromobutyl-Gummistopfen, Durchmesser 20 mm.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche / Packung (20 ml Durchstechflasche)

10 Durchstechflaschen / Packung (20 ml Durchstechflasche)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

ACS Dobfar
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64020 TERAMO
Italien

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

Österreich:	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland:	Imipenem/cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion
Italien:	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Polvere per soluzione infusione
Deutschland:	Imipenem/Cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal:	Imipenem/cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pó para solução para perfusão

Niederlande: Imipenem/cilastatin Hikma 500 mg/500 mg
Vereinigtes
Königreich: Imipenem /cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for
infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Rekonstitution

Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden (siehe „Kompatibilität und Stabilität“ 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung). In Ausnahmefällen, bei denen 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung aus klinischen Gründen nicht gegeben werden kann, ist 5%ige Glucose-Lösung zu verwenden. 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 weiteren 10 ml der Infusionslösung wiederholen, um eine komplette Überführung in die Infusionslösung zu gewährleisten. Die Lösung schütteln, bis sie klar ist.

Die Konzentration von Imipenem als auch Cilastatin in der rekonstituierten Lösung, hergestellt nach oben beschriebenen Vorgehen, ist etwa 5 mg/ml.

Farbänderungen von farblos zu gelb haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Kompatibilität und Stabilität

In Übereinstimmung mit der guten klinischen und pharmazeutischen Praxis sollte Imipenem/Cilastatin Hikma als frisch zubereitete Lösung gegeben werden. Als Lösungsmittel wird 0,9 % ige Natriumchlorid-Lösung verwendet.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel ist chemisch mit Laktat nicht kompatibel und darf daher nicht mit laktathaltigen Lösungsmitteln zubereitet werden, es kann jedoch in ein Infusionssystem gegeben werden, durch das Laktat infundiert wird.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter „**Zubereitung der Infusionslösung**“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nach Rekonstitution

Die verdünnte Lösung muss sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Ende der Verdünnung und Beginn der intravenösen Infusion darf nicht mehr als 2 Stunden betragen.

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