

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Imipenem/Cilastatin Noridem 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.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker 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 NORIDEM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM beachten?
3. Wie ist IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM und wofür wird es angewendet?

IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM enthält die Wirkstoffe Imipenem und Cilastatin. Es 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 NORIDEM 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 NORIDEM 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 NORIDEM 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 NORIDEM beachten?

##### IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Imipenem, Cilastatin oder einen der sonstigen Bestandteile von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind.

*Falls Sie nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM mit Ihrem Arzt oder der Krankenschwester.*

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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 NORIDEM 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 mit anderen Arzneimitteln** weiter unten).

### **Kinder**

IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM wird nicht für die Behandlung von Kindern, die jünger als 1 Jahr sind, oder Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

### **Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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 NORIDEM in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, stillen, vermuten schwanger zu sein oder schwanger werden möchten, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf jeden Fall vor der Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM darüber in Kenntnis setzen. Es liegen keine Daten zu IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft sollte IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM 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 NORIDEM 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 NORIDEM in der Stillzeit erhalten können.

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

### **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 NORIDEM enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 37,6 mg Natrium (ca. 1,6 mmol) pro 500 mg-Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM anzuwenden?**

IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht. Ihr Arzt legt die für Sie benötigte Dosis von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM fest.

### **Erwachsene und Jugendliche**

Die übliche Dosierung IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM 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 NORIDEM wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

### **Art und Dauer der Anwendung**

IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM 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 Ihnen übel wird, kann die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM 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 zu viel IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen.

**Wenn Sie die Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM vergessen haben**

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM eventuell versäumt wurde, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis um die vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder die Krankenschwester.

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

Wie alle Arzneimittel kann IMIPENEM/CILASTATIN NORIDEM 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 NORIDEM 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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
- Ausschlag
- In Blutuntersuchungen nachgewiesene abnorme Leberwerte
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 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 Behandelten von 1.000 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 (betrifft weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten)**

- 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](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 IMPENEM/CILASTATIN NORIDEM aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

IMPENEM/CILASTATIN NORIDEM nach Ablauf des auf der Verpackung/dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Gebrauchsfertige Lösungen nicht einfrieren. Nach Auflösung des Pulvers:

Verdünnte Lösungen sollten sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Auflösung des Pulvers und dem Ende der Gabe in die Vene sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Das Arzneimittel soll 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was IMPENEM/CILASTATIN NORIDEM enthält**

- Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin. Jede Durchstechflasche enthält Imipenem 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 500 mg Imipenem und Cilastatin-Natrium entsprechend 500 mg Cilastatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

##### **Wie IMPENEM/CILASTATIN NORIDEM aussieht und Inhalt der Packung**

IMPENEM/CILASTATIN NORIDEM ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Packungen mit 1 Durchstechflasche

Packungen mit 10 Durchstechflaschen

Packungen mit 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

**Hersteller:** DEMO S.A., 21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athen, Griechenland.

**Mitvertrieb:** DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

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

Spanien Imipenem/Cilastatin Kern Pharma 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusion EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

---

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

Jede Durchstechflasche ist 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 kann, kann stattdessen eine 5 %ige 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 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.

Die gebrauchsfertige Lösung muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

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**

Verdünte 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.