Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Imipenem/Cilastatin/Relebactam

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Recarbrio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Recarbrio bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Recarbrio bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Recarbrio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Recarbrio und wofür wird es angewendet?

Recarbrio ist ein Antibiotikum. Es enthält die Wirkstoffe Imipenem, Cilastatin und Relebactam.

Recarbrio ist bei Erwachsenen angezeigt zur Behandlung von:
- bestimmten bakteriellen Infektionen der Lunge (Pneumonie)
- Infektionen im Blut, die im Zusammenhang mit den obengenannten Infektionen der Lunge stehen
- Infektionen durch Bakterien, die andere Antibiotika möglicherweise nicht abtöten können

Recarbrio wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Recarbrio bei Ihnen angewendet wird?

Sie dürfen Recarbrio nicht erhalten, wenn
- Sie allergisch gegen Imipenem, Cilastatin, Relebactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegen Carbapenem-Antibiotika sind.
- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf Penicillin-Antibiotika oder Cephalosporin-Antibiotika hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, darf Recarbrio bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Recarbrio erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Recarbrio erhalten, wenn:
- Sie allergisch gegen jegliche Arzneimittel sind, insbesondere gegen Antibiotika.

- Sie schon einmal Krämpfe (Krampfanfälle) hatten.
- Sie schon einmal mit Verwirrung oder Muskelzucken auf Arzneimittel reagiert haben.
- Sie ein Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Valproinsäure enthält.
- Sie schon einmal Durchfall während der Einnahme von Antibiotika hatten.
- Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann möglicherweise Ihre Dosis senken.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Recarbrio eine allergische Reaktion, Krämpfe (Krampfanfälle), Durchfall oder Nierenprobleme auftreten (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche
Recarbrio sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel für diese Patienten sicher ist.

Anwendung von Recarbrio zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen bzw. anwenden, insbesondere bei den folgenden:
- Arzneimittel, die den Wirkstoff Ganciclovir enthalten, mit denen einige Virusinfektionen behandelt werden.
- Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Valproinsäure oder Divalproex-Natrium enthalten, mit denen gewöhnlich Epilepsie, bipolare Störungen oder Migräne behandelt werden.
- Arzneimittel zur Kontrolle der Blutgerinnung, wie z. B. Warfarin.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Recarbrio kann Schwindel- oder Schwächegefühl sowie Krämpfe und Krampfanfälle hervorrufen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Recarbrio enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält ca. 37,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht etwa 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie wird Recarbrio bei Ihnen angewendet?

Die übliche Dosis beträgt eine Durchstechflasche (enthält 500 mg Imipenem, 500 mg Cilastatin und 250 mg Relebactam) alle 6 Stunden. Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis senken.

Das Arzneimittel wird über einen Tropf direkt in eine Vene gegeben („intravenöse Infusion“). Die Infusion dauert 30 Minuten.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5 bis 14 Tage, sie richtet sich nach der Art der Infektion, von der Sie betroffen sind, und danach, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Recarbrio erhalten haben, als Sie sollten
Da Sie Recarbrio von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie der Meinung sind, zu viel Recarbrio erhalten zu haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn bei Ihnen eine Dosis Recarbrio ausgelassen wurde
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass Ihre Dosis Recarbrio ausgelassen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Das Arzneimittel muss dann abgesetzt werden.
- Allergische Reaktionen – zu den Anzeichen können Nesselsucht (nässender, juckender Hautausschlag), Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atemnot oder Schluckbeschwerden gehören
- Schwere Hautreaktionen (z. B. starker Ausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung)

Sonstige Nebenwirkungen
Häufig: (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Blutwerte, die auf Leberveränderungen hindeuten können
- Blutwerte, die einen Anstieg in der Anzahl einiger Blutzelltypen, den sogenannten „Eosinophilen“, zeigen können
- Blutwerte, die einen Anstieg der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen zeigen können
- Hautausschlag
- Entzündung und Schmerz, verursacht durch Blutgerinnsel in der Vene

Gelegentlich: (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Quaddeln
- Hautjuckreiz
- Krämpfe (Krampfanfälle) und Probleme mit dem Nervensystem, z. B. Zittern
- Verwirrtheit
- Etwas sehen, hören oder fühlen, das nicht da ist (Halluzinationen)
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Blutwerte, die auf Nierenveränderungen hindeuten können
- Blutwerte, die auf eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und bestimmter Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen, hindeuten können
- Blutwerte, die auf einen Anstieg der Anzahl von einigen Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen, hindeuten können
- Ungewöhnliche Nieren-, Leber- und Blutfunktion, die bei Blutuntersuchungen entdeckt werden
- Schmerzen, Rötung oder Knotenbildung an der Einstichstelle
- Fieber
- Blutwerte (aus dem sogenannten Coombs-Test), die bestimmte Antikörper nachweisen, die Blutarmut durch Zerstörung der roten Blutzellen verursachen können

Selten: (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (Candidiasis)
- Veränderungen des Geschmacksinns
- Erkrankungen des Gehirns, Gefühl des Kribbelns (Stechen und Nadelstiche), örtlich begrenztes Zittern
- Gehörverlust
- Flecken auf Zähnen und/oder Zunge
- Darmentzündung mit starkem Durchfall (Kolitis)
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einer Abwehrschwäche gegen Infektionen führen kann
- Leberentzündung
- Leberversagen
- Unfähigkeit der Niere, normale Funktion durchzuführen (Nierenfunktionsstörung)
- Veränderungen in der Urinmenge und der Urinfarbe
- Schwellung der Haut
- Schmerzhafter Hautausschlag mit grippeartigen Symptomen
- Rötung und Abschuppung der Haut

Sehr selten: (Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Magens oder des Darms (Gastroenteritis)
- Blutarmut, verursacht durch Zerstörung der roten Blutkörperchen, die zu Symptomen wie Erschöpfung und Blässe führen kann
- Kopfschmerzen
- Verschlimmerung einer seltenen Krankheit, die mit Muskelschwäche verbunden ist (Verschlimmerung von Myasthenia gravis)
- Drehgefühl (Schwindel)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unregelmäßiger Herzschlag, wobei das Herz heftig oder rasch schlägt
- Brustkorbbeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, ungewöhnlich schnelle und flache Atmung, Schmerz in der oberen Wirbelsäule
- Halsschmerzen
- Errötung, bläuliche Verfärbung des Gesichts und der Lippen, Veränderungen in der Hautbeschaffenheit, übermäßiges Schwitzen
- Vermehrte Speichelproduktion
- Darmentzündung mit blutigem Durchfall (hämorrhagische Kolitis)
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen
- Rot geschwollene Zunge, Belagsüberwucherung über den normalen Zustand der Zungenoberfläche, die ihr ein haariges Aussehen verleiht
- Schwerwiegender Leberfunktionsverlust aufgrund einer Entzündung (heftig verlaufende Hepatitis)
- Schmerzen in mehreren Gelenken
- Juckreiz im weiblichen Schambereich
- Schwäche, Energieverlust

Nicht bekannt: (Die Häufigkeit kann auf der Grundlage der vorliegenden Daten nicht geschätzt werden)

- Unruhe
- Ungewöhnliche Bewegungen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Blutwerte, die einen Anstieg einer Substanz anzeigen, der sogenannten Laktatdehydrogenase (LDH), welche ein Anzeichen von Gewebeschaden sein kann

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Recarbrio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Recarbrio enthält
- Die Wirkstoffe sind Imipenem, Cilastatin und Relebactam. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Imipenem, 500 mg Cilastatin und 250 mg Relebactam.
- Der sonstige Bestandteil ist: Natriumhydrogencarbonat.

Wie Recarbrio aussieht und Inhalt der Packung
Recarbrio ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas.
Packungsgröße: 25 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Hersteller
FAREVA Mirabel
Route de Marsat, Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

<----------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Recarbrio ist als trockenes Pulver in Durchstechflaschen als Einzeldosis erhältlich und muss vor der intravenösen Anwendung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen, wie unten beschrieben, rekonstituiert und verdünnt werden:

- Zur Zubereitung der Infusionslösung ist der Inhalt der Durchstechflasche in 100 ml eines geeigneten Lösungsmittels in einem Infusionsbeutel zu überführen: 9 mg/ml (0,9 %-ige) Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke. In Ausnahmefällen, wenn die 9 mg/ml (0,9 %-ige) Natriumchlorid-Lösung aus medizinischen Gründen nicht geeignet ist, kann stattdessen 50 mg/ml (5 %-ige) Glucose-Lösung für Injektionszwecke angewendet werden.
- Es sind 20 ml (2 × 10 ml) Lösungsmittel aus dem geeigneten Infusionsbeutel zu entnehmen und der Inhalt der Durchstechflasche mit 10 ml des Lösungsmittels zu rekonstituieren. Die rekonstituierte Suspension darf nicht direkt als intravenöse Infusion angewendet werden.
- Die Durchstechflasche nach der Rekonstitution gut schütteln und die hierdurch entstandene Suspension zu den übrigen 80 ml im Infusionsbeutel hinzugeben.
- Weitere 10 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche geben und diese gut schütteln, um sicherzustellen, dass der gesamte Inhalt der Durchstechflasche überführt wird; die hierdurch entstandene Suspension erneut in die Infusionslösung im Infusionsbeutel überführen, bevor diese angewendet wird. Die entstandene Mischung ist so lange zu schütteln, bis die Lösung klar ist.
- Rekonstituierte Lösungen von Recarbrio sind farblos bis gelb. Abweichungen innerhalb dieses Farbspektrums haben keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist, wie in untenstehender Tabelle dargelegt, eine gemäß der Kreatininclearance des Patienten verminderte Dosis von Recarbrio anzuwenden. Hierfür sind 100 ml Infusionslösung, wie oben beschrieben, zuzubereiten. Es ist das erforderliche Volumen (ml) der vorbereiteten Infusionslösung für die jeweils geeignete Dosis von Recarbrio, wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben, auszuwählen.