

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg poeder voor oplossing voor infusie imipenem/cilastatine/relebactam**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Recarbrio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Recarbrio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Recarbrio is een antibioticum. Het bevat de werkzame stoffen imipenem, cilastatine en relebactam.

Recarbrio wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- Bepaalde bacteriële infecties van de longen (pneumonie).
- Infecties van het bloed die in verband worden gebracht met de infecties van de long zoals hierboven genoemd.
- Infecties die veroorzaakt worden door bacteriën die misschien niet door andere antibiotica gedood kunnen worden.

Recarbrio wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar of ouder.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor carbapenem-antibiotica.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op penicilline-antibiotica of cefalosporine-antibiotica.

U mag Recarbrio niet krijgen als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Recarbrio krijgt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt:

- als u allergisch bent voor bepaalde geneesmiddelen, vooral voor antibiotica

- als u ooit verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies of toevallen) heeft gehad
- als u ooit last heeft gehad van verwarring of spiertrekkingen door een geneesmiddel
- als u een geneesmiddel gebruikt waar valproïnezuur in zit
- als u last heeft gehad van diarree toen u in het verleden antibiotica gebruikte
- als u nierproblemen heeft – uw arts verlaagt dan misschien uw dosis.

Vertel het uw arts direct als u last krijgt van een allergische reactie, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies of toevallen), diarree of als u nierproblemen krijgt wanneer u Recarbrio krijgt (zie rubriek 3).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Recarbrio mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Het is namelijk niet bekend of het geneesmiddel veilig kan worden gebruikt bij deze patiënten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Recarbrio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u gebruikt, vooral als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen waar ganciclovir in zit; die worden gebruikt om sommige virusinfecties te behandelen
- geneesmiddelen waar valproïnezuur of natriumvalproaat in zit; die worden meestal gebruikt om epilepsie, een bipolaire stoornis of migraine te behandelen
- geneesmiddelen om stolsels in uw bloed (bloedpropjes) te voorkomen, zoals warfarine.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door Recarbrio kunt u zich duizelig of trillerig voelen. Het kan ook verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) veroorzaken. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **Recarbrio bevat natrium**

Dit middel bevat ongeveer 37,5 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met ongeveer 2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene. Hiermee moet rekening gehouden worden als u een zoutarm dieet volgt.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

De gebruikelijke dosis is één injectieflacon (deze bevat 500 mg imipenem, 500 mg cilastatine en 250 mg relebactam) om de 6 uur. Als u nierproblemen heeft zal uw arts uw dosis misschien verlagen.

Het middel wordt als druppelinfuus rechtstreeks in een ader toegediend ('intraveneus infuus'). Het infuus duurt 30 minuten.

De behandeling duurt meestal 5 tot 14 dagen; dit hangt af van het soort infectie dat u heeft en hoe u op de behandeling reageert.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Een arts of verpleegkundige zal Recarbrio bij u toedienen. Het is dus onwaarschijnlijk dat u een verkeerde dosis krijgt. Als u denkt dat u te veel Recarbrio heeft gekregen, dan moet u dit direct aan uw arts of verpleegkundige vertellen.

### **Is de arts of verpleegkundige vergeten dit middel aan u toe te dienen?**

Als u denkt dat u uw dosis Recarbrio niet heeft gekregen, dan moet u dit direct aan uw arts of verpleegkundige vertellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Stop met het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- allergische reacties – tekenen kunnen zijn: uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, moeilijk ademen of moeite met slikken
- ernstige huidreacties (zoals ernstige uitslag, schilferende huid of blaren).

### **Andere bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid, overgeven (braken), diarree
- veranderingen in de lever; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- stijging van het aantal ‘eosinofielen’ (bepaalde soorten bloedcellen); dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- toename van bepaalde witte bloedcellen; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- huiduitslag
- ontsteking en pijn die veroorzaakt worden door een bloedpropje in de ader

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- jeukende huid
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) en aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals trillen
- verwardheid
- iets zien, horen of voelen wat er niet is (hallucinaties)
- duizeligheid, slaperigheid
- lage bloeddruk
- veranderingen in de nieren; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- dalingen van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- stijgingen van het aantal van sommige bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- abnormale nier-, lever- en bloedfunctie; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek
- pijn of roodheid of ontstaan van een knobbel waar het geneesmiddel is geïnjecteerd
- koorts
- aanwezigheid van antistoffen die bloedarmoede kunnen veroorzaken door rode bloedcellen te vernietigen; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek (de Coombs-test)

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- schimmelinfectie (candidiasis)
- smaakverandering
- hersenziekte, tintelend gevoel (spelden- en naaldenprikgevoel), trillen op een bepaalde plek
- gehoorverlies
- verkleuring van tanden en/of tong
- ontsteking van de dikke darm met ernstige diarree (colitis)
- laag aantal witte bloedcellen waardoor uw lichaam infecties niet goed kan bestrijden
- ontsteking van de lever
- leverfalen
- de nier kan niet normaal werken
- veranderingen in de hoeveelheid urine, veranderingen in de urinekleur
- zwellen van de huid
- pijnlijke uitslag met koortsachtige verschijnselen
- roodheid en schilfering van de huid

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ontsteking van maag of darm (gastro-enteritis)
- bloedarmoede door vernietiging van rode bloedcellen, dat verschijnselen zoals moeheid en een bleke huid kan veroorzaken
- hoofdpijn
- verergering van een zeldzame ziekte die spierzwakte veroorzaakt (verslechtering van myasthenia gravis)
- een draaiend gevoel (duizelig zijn)
- oorsuizen (tinnitus)
- onregelmatige hartslag, het hart slaat krachtig of snel
- vervelend gevoel op de borst, moeite met ademen, abnormale snelle en oppervlakkige ademhaling, pijn in het bovenste deel van de ruggengraat
- keelpijn
- veel blozen (uw gezicht wordt rood), blauwe verkleuring van het gezicht en lippen, veranderingen in huidstructuur, overmatig zweten
- meer speeksel aanmaken
- ontsteking van de darm met bloederige diarree (hemorragisch colitis)
- maagpijn
- brandend maagzuur
- rode gezwollen tong, overmatige groei van de normale uitsteeksels op de tong waardoor de tong een harig uiterlijk krijgt
- ernstig verlies van leverfunctie door ontsteking (fulminante hepatitis)
- pijn in verschillende gewrichten
- jeuk van de vulva bij vrouwen
- zwakte, energiegebrek

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- opwinding
- abnormale bewegingen
- geelzucht (hierbij worden uw huid en oogwit geel)
- verhoogde hoeveelheid van een stof die lactaatdehydrogenase (LDH) heet; dit wordt aangetoond door bloedonderzoek en kan een teken zijn van weefselschade

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn imipenem, cilastatine en relebactam. Elke injectieflacon bevat 500 mg imipenem, 500 mg cilastatine en 250 mg relebactam.
- De andere stof in dit middel is natriumwaterstofcarbonaat.

### Hoe ziet Recarbrio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Recarbrio is een wit tot lichtgeel poeder dat wordt geleverd voor oplossing voor infusie in glazen injectieflacons. De verpakkingsgrootte is 25 injectieflacons.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen      Fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 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 A.Φ.B.E.E.  
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

**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

**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

**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

**Latvija**

SIA Merck Sharp &amp; Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Recarbrio wordt geleverd als een droog poeder in een injectieflacon voor eenmalig gebruik en moet voorafgaand aan intraveneuze infusie op aseptische wijze worden geconstitueerd en verder verdund, zoals hieronder beschreven:

- Om de infusie-oplossing te bereiden, moet de inhoud van de injectieflacon worden overgebracht in 100 ml van een geschikte infusie-oplossing: 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride. In uitzonderlijke gevallen waarin 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride om klinische redenen niet kan worden gebruikt, kan in plaats daarvan 5 % glucose worden gebruikt.
- Trek 20 ml (10 ml maal 2) verdunningsmiddel op uit een geschikte infuuszak en constitueer de injectieflacon met 10 ml van het verdunningsmiddel. De geconstitueerde suspensie mag niet worden toegediend door middel van rechtstreekse intraveneuze infusie.
- Na de constitutie de injectieflacon goed schudden en de ontstane suspensie overbrengen in de achtergebleven 80 ml in de infuuszak.
- Voeg het overgebleven verdunningsmiddel (10 ml) toe aan de injectieflacon en schud goed voor een volledige overbrenging van de inhoud van de injectieflacon; breng ook deze suspensie voorafgaand aan toediening over in de infusie-oplossing in de infuuszak. Schud het resulterende mengsel totdat het helder is.
- Geconstitueerde oplossingen van Recarbrio variëren van kleurloos tot geel. Kleurvariaties binnen dit kleurbereik hebben geen invloed op de sterkte van het geneesmiddel.
- Bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt een verlaagde dosis van Recarbrio toegediend op basis van de creatineklaring van de patiënt, zoals vastgesteld met behulp van onderstaande tabel. Bereid 100 ml infusie-oplossing volgens bovenstaande instructies. Selecteer het volume (ml) van de uiteindelijke infusie-oplossing dat nodig is voor de juiste dosis van Recarbrio, zoals weergegeven in onderstaande tabel.

Parenterale geneesmiddelen moeten voordat ze worden toegediend visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring, voor zover de oplossing en de verpakking dat toelaten. Gooi de oplossing weg als er verkleuring of zichtbare deeltjes worden waargenomen.