

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 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, 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Imipenem/Cilastatin Hospira und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imipenem/Cilastatin Hospira beachten?
3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Hospira anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipenem/Cilastatin Hospira aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Imipenem/Cilastatin Hospira 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 Hospira 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 Hospira 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 Hospira 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 Hospira beachten?

Imipenem/Cilastatin Hospira darf nicht angewendet werden,

-

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Imipenem, Cilastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder Carbapeneme sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Imipenem/Cilastatin Hospira anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle medizinischen Probleme, die, 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 **andere Arzneimittel zusammen mit Imipenem/Cilastatin Hospira** weiter unten).

Kinder

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

Anwendung von Imipenem/Cilastatin Hospira 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.

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 Hospira in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es liegen keine Daten zu Imipenem/Cilastatin Hospira bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft sollte Imipenem/Cilastatin Hospira nur gegeben werden, wenn der behandelnde Arzt der Ansicht ist, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Geringe Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und könnten Ihr Kind beeinträchtigen. Daher sollte Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Imipenem/Cilastatin Hospira in der Stillzeit erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

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 Hospira enthält 1,6 mmol (oder 37,5 mg) Natrium pro 500-mg-Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Hospira anzuwenden?

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

Erwachsene und Jugendliche

Die übliche Dosierung Imipenem/Cilastatin Hospira für Erwachsene und Jugendliche beträgt 500 mg/500 mg alle 6 Stunden oder 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.

Art und Dauer der Anwendung

Imipenem/Cilastatin Hospira 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.

Anwendung bei Kindern

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

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

Wenn die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Hospira vergessen wurde

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

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Imipenem/Cilastatin Hospira 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen

Wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten, **beenden Sie die Anwendung von Imipenem/Cilastatin Hospira sofort und wenden Sie sich sofort an einen Arzt**. Sie benötigen dringend medizinische Behandlung. Die Anzeichen hierfür sind das plötzliche Auftreten von:

- schwerem Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot
-

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 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)

- 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 (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*)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Hospira aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor der Zubereitung sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zubereitete 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. Die zubereiteten Lösungen dürfen nicht eingefroren werden.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Imipenem/Cilastatin Hospira enthält

- Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin. Jede Durchstechflasche enthält 530 mg Imipenem-Monohydrat und 530 mg Cilastatin-Natrium entsprechend 500 mg Imipenem und 500 mg Cilastatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

Wie Imipenem/Cilastatin Hospira aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein gebrochen weißes bis gelblich weißes hygroskopisches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Packungen mit 20 ml-Flaschen enthalten 5 Durchstechflaschen pro Karton. Packungen mit 100 ml Fläschchen enthalten 1 Flasche pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

Hersteller:

Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Vereinigtes Königreich.

Dieses Arzneimittel ist in den europäischen Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen zugelassen:

Österreich: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zypern: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση
Slowakei: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Deutschland: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Κόνιζ για διάλυμα προς έγχυση
Ungarn: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italien: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione
Lettland: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg miltelaia infuziniam tirpalui
Malta: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion
Polen: Imipenemum/Cilastatinum Hospira, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal: Imipenem + Cilastatina Hospira, 500 mg + 500 mg pó para solução para perfusão
Rumänien: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Spanien: Imipenem/Cilastatina Hospira 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich: Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Z.Nr.: 1- 29803

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution der intravenösen Lösung

Das Produkt ist als trockenes, steriles Pulver in Durchstechflaschen mit einer äquivalenten Menge an 500 mg Imipenem und 500 mg Cilastatin erhältlich.

Das Produkt ist mit Natriumhydrogencarbonat gepuffert, um Lösungen mit einem pH-Wert zwischen 6,5 und 8,5 zu erhalten. Es sind keine signifikanten Änderungen des pH-Wertes zu erwarten, wenn die Lösungen wie angegeben hergestellt und verwendet werden. Das Produkt enthält 37,5 mg Natrium (1,6 mmol).

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Rekonstitution des Pulvers muß unter aseptischen Bedingungen unter Verwendung der nachfolgend genannten Verdünnungsmittel erfolgen. Vor der Anwendung ist die Lösung visuell auf Partikel und Verfärbung zu prüfen. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Die Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 0,9% Natriumchloridlösung zur Injektion und Wasser für Injektionszwecke nachgewiesen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösungen sollten sofort verwendet werden.

Rekonstitution der 100 ml Durchstechflasche

Das sterile Pulver muss wie nachfolgend beschrieben, rekonstituiert werden. Es muss solange geschüttelt werden, bis eine klare Lösung entstanden ist; bis sich das Pulver gelöst hat werden 3-4 Minuten benötigt.

Die unterschiedlichen Färbungen, von farblos bis gelb, beeinflussen die Wirksamkeit des Produkts nicht.

Dosis (Imipenem in mg)	Volumen des zuzugebenden Lösungsmittels (ml)	Mittlere ungefähre Konzentration des Arzneimittels (mg/ml Imipenem)
500	100	5

Rekonstitution der 20 ml Durchstechflasche

Der Inhalt der Durchstechflasche muss suspendiert und in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden. Es wird empfohlen etwa 10 ml der geeigneten Infusionslösung dem Fläschchen hinzuzufügen, gut zu schütteln und die entstandene Suspension in den Infusionsbeutel zu überführen.

Achtung: Diese Suspension darf nicht zur unmittelbaren Infusion verwendet werden.

Wiederholen Sie diesen Vorgang mit zusätzlich 10 ml Infusionslösung um eine vollständige Überführung des Inhalts des Fläschchens in die Infusionslösung sicherzustellen. Das entstandene Gemisch muss solange geschüttelt werden, bis es klar ist.

Nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterialien sind gemäß lokaler Richtlinien zu entsorgen.

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 nicht mit anderen Antibiotika gemischt oder ihnen hinzugefügt werden.

Nach Rekonstitution und Verdünnung

Rekonstituierte und 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.