

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Imipenem/Cilastatin Noridem anwenden, wenn Sie unter folgenden Beschwerden leiden oder gelitten haben:

- 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.

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

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 Noridem in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

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 oder Apotheker vor der Anwendung dieses Arzneimittels um Rat. 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 (1,6 mmol) (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 500 mg-Dosis. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Imipenem/Cilastatin Noridem anzuwenden?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Die empfohlene Dosierung 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, 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 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 ≤ 500 mg/500 mg über 20 bis 30 Minuten oder in einer Dosis von > 500 mg/500 mg über 40 bis 60 Minuten in eine Vene (intravenös) gegeben. 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker 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.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird gemäß den folgenden Angaben definiert:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 (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

- Anormale Bewegungen.
- Unruhe.

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 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 Noridem aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche / dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.

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 Noridem enthält

- Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin.
- Jede Durchstechflasche enthält Imipenem 1 H₂O entsprechend 500 mg Imipenem und Cilastatin-Natrium entsprechend 500 mg Cilastatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

Wie Imipenem/Cilastatin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Imipenem/Cilastatin Noridem ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.
Packungsgrößen mit 1, 10 und 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.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Athen
Griechenland

Mitvertrieb

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

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

Deutschland: Imipenem/Cilastatin Noridem 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

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**): Natriumchloridlösung (0,9 %). In Ausnahmefällen,

wenn 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

Verdünnte 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.