

**IMIPENEM/CILASTATIN BASICS
500 mg/500 mg Infusion**

Imipenem/Cilastatin-Natrium



a SUN PHARMA company

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

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

IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS 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 BASICS beachten?

IMIPENEM/CILASTATIN BASICS darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Krankheiten, die Sie schon einmal hatten oder gegenwärtig haben, wie z.B.:

- jegliche Arzneimittelallergien, einschließlich Allergien gegen Antibiotika (bei plötzlich auftretenden, lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen ist umgehend ärztliche Behandlung erforderlich)
- Dickdarmentzündung (*Kolitis*) oder andere Magen-Darm-Erkrankungen
- Nieren- oder Harnwegserkrankungen, einschließlich eingeschränkter Nierenfunktion (Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigt der Spiegel von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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 BASICS wird nicht für die Behandlung von Kindern, die jünger als 1 Jahr sind, oder Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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, 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-Seminarium (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 BASICS in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, müssen Sie Ihren Arzt auf jeden Fall vor der Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS darüber in Kenntnis setzen. Es liegen keine Daten zu IMIPENEM/CILASTATIN BASICS bei Schwangeren vor.

Während der Schwangerschaft sollte IMIPENEM/CILASTATIN BASICS nur gegeben werden, wenn der behandelnde Arzt der Ansicht ist, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Stillzeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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 BASICS 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 BASICS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 37,5 mg (1,6 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist IMIPENEM/CILASTATIN BASICS anzuwenden?

IMIPENEM/CILASTATIN BASICS wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht. Ihr Arzt legt die für Sie benötigte Dosis von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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 eine Nierenerkrankung haben, 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 BASICS wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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 IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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 zu viel IMIPENEM/CILASTATIN BASICS erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen.

Wenn die Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS vergessen wurde

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von IMIPENEM/CILASTATIN BASICS 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, wenden Sie sich an 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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden und seltenen Nebenwirkungen während oder nach einer Behandlung mit IMIPENEM/CILASTATIN BASICS bei sich feststellen, 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 niedriger Blutdruck
- Abschälen der Haut (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme*)
- schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarverlust (*exfoliative Dermatitis*)

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)

- 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
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schweres Lebersversagen aufgrund einer Entzündung (*fulminante Hepatitis*)
- Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*)
- Darmentzündung mit blutigem Durchfall (*hämorrhagische Kolitis*)
- 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
- Hitzevallung (*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)

- Störungen im Bewegungsablauf (*Dyskinesie*)
- Rastlosigkeit/Unruhe/Erregtheit (*Agitiertheit*)

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 IMPENEM/CILASTATIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenelement und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Auflösung des Pulvers: verdünnte Lösungen sollten sofort verwendet werden.

Hergestellte Lösungen nicht einfrieren.

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/arszneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion enthält

Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin-Natrium.

Jede Durchstechflasche enthält 530,1 mg Imipenem, entsprechend **500 mg wasserfreiem Imipenem** und 530,7 mg Cilastatin-Natrium, entsprechend **500 mg Cilastatin**.

Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

Wie IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion aussieht und Inhalt der Packung

IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion ist ein weißes bis blassgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion ist erhältlich in Packungen mit:

22 ml-Durchstechflasche mit Transferset

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen

30 ml-Durchstechflasche

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen

100 ml-Durchstechflasche

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Mitvertrieb

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller

Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca 400632
Rumänien

oder

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Auflösung des Pulvers

Herstellung der Lösung zur intravenösen Infusion

Mit 100 ml und 22 ml Durchstechflaschen

Die folgende Tabelle soll als Hilfestellung bei der Zubereitung von IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion für die intravenöse Infusion dienen. 0,9%ige Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion ist das empfohlene Lösungsmittel.

Stärke	Volumen des zuzugebenden Lösungsmittels (Natriumchlorid 0,9 %)	ungefähre Imipenem-Konzentration
IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion	100 ml	5 mg/ml

1. Vor der Anwendung überprüfen, dass das Pulver frei von Fremdkörpern und die Versiegelung zwischen Verschlusskappe und Durchstechflasche unbeschädigt ist.
2. Entfernen der Verschlusskappe durch mehrmaliges Drehen und Ziehen bis die Versiegelung bricht.
3. Die Kanüle in den Injektions-Port des Infusionsbeutels einführen. Den Kanülenschutz gegen die Durchstechflasche drücken, bis Sie ein Klicken hören.
4. Die Durchstechflasche aufrecht halten und den Infusionsbeutel mehrmals komprimieren, bis die Durchstechflasche zu etwa 2/3 mit dem Lösungsmittel (0,9%ige Natriumchloridlösung) gefüllt ist. Die Durchstechflasche schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.
5. Nun die Durchstechflasche umdrehen und den Inhalt der Durchstechflasche durch Komprimieren und Loslassen des Infusionsbeutels in den Infusionsbeutel überführen.
6. Die Schritte 4 und 5 wiederholen, bis die Durchstechflasche vollständig entleert ist.
7. Ein Teil des Etiketts der Durchstechflasche kann abgetrennt und auf den Infusionsbeutel aufgeklebt werden.

Die Durchstechflasche kann vom Injektionsport des Infusionsbeutels entfernt oder dort belassen werden.

Zubereitung der intravenösen Lösung (30 ml Durchstechflasche)

Die folgende Tabelle soll als Hilfestellung bei der Zubereitung von IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion für die intravenöse Infusion dienen.

Stärke	Volumen des zuzugebenden Lösungsmittels (Natriumchlorid 0,9 %)	ungefähre Imipenem-Konzentration
IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion	100 ml	5 mg/ml

Die Herstellung der intravenösen Lösung muss in einer dafür geeigneten Umgebung und unter geeigneten Bedingungen erfolgen.

Der Inhalt der Durchstechflaschen muss suspendiert und in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden (siehe Abschnitt „**Kompatibilität** und **Stabilität**“). Die empfohlene Vorgehensweise ist wie folgt:

1. Vor der Anwendung überprüfen, dass das Pulver frei von Fremdkörpern und die Versiegelung zwischen Verschlusskappe und Durchstechflasche unbeschädigt ist.
2. Entfernen der Verschlusskappe durch mehrmaliges Drehen und Ziehen bis die Versiegelung bricht.
3. Ungefähr 10 ml der geeigneten Infusionslösung in die Durchstechflasche geben und gut schütteln.
4. Die daraus resultierende Suspension in den Behälter mit der Infusionslösung überführen.

ACHTUNG: DIE SUSPENSION IST NICHT ZUR INTRAVENÖSEN GABE BESTIMMT.

5. Die Schritte 3 und 4 wiederholen.
6. Die erhaltene Lösung schütteln, bis diese klar ist.

Die zubereitete Lösung muss vor der Gabe visuell auf Ausfällungen und Verfärbungen hin geprüft werden. Farbveränderungen von farblos zu gelb beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Kompatibilität und Stabilität

IMPENEM/CILASTATIN BASICS 500 mg/500 mg Infusion ist unmittelbar nach der Zubereitung zu verwenden.

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

Für die Zubereitung des Pulvers wird als Lösungsmittel 0,9%ige Natriumchlorid-Infusionslösung verwendet.

Imipenem/Cilastatin ist chemisch inkompatibel mit Laktat und darf daher nicht mit laktathaltigen Lösungsmitteln zubereitet werden. Imipenem/Cilastatin kann jedoch zusammen mit Laktatlösungen über ein gemeinsames Infusionssystem gegeben werden.

Imipenem/Cilastatin darf nicht mit anderen Antibiotika gemischt oder diesen Antibiotika hinzugefügt werden.