

## Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Imipenem und 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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST IMPIPENEM/CILASTATIN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imipenem/Cilastatin-Actavis 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-Actavis 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-Actavis 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-Actavis 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 IMPIPENEM/CILASTATIN-ACTAVIS BEACHTEN?

#### Imipenem/Cilastatin-Actavis 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 die Krankheiten, 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 „Anwendung von Imipenem/Cilastatin-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten).

#### Kinder

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

#### Anwendung von Imipenem/Cilastatin-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich 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-Actavis in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn 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-Actavis bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft sollte Imipenem/Cilastatin-Actavis 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-Actavis in der Stillzeit erhalten können.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und die 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-Actavis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mmol (oder 37,5 mg) Natrium je Dosis. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST IMPIPENEM/CILASTATIN-ACTAVIS ANZUWENDEN?

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

#### Erwachsene und Jugendliche

Die übliche Dosierung Imipenem/Cilastatin-Actavis 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 oder weniger als 70 kg wiegen, kann der Arzt Ihre Dosis verringern.

#### Kinder

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

#### Art der Anwendung

Imipenem/Cilastatin-Actavis 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 Sie eine größere Menge Imipenem/Cilastatin-Actavis 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-Actavis erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen.

#### Wenn die Anwendung von Imipenem/Cilastatin-Actavis vergessen wurde

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von Imipenem/Cilastatin-Actavis eventuell versäumt wurde, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen. Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Anwendung der doppelten Menge ausgleichen.

#### Wenn Sie die Behandlung mit Imipenem/Cilastatin-Actavis abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Imipenem/Cilastatin-Actavis nur auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

#### 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):

- Allergische Reaktionen, u. a. Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder in der Kehle (zusammen mit Atem- und Schluckbeschwerden) und/oder niedriger Blutdruck. Sollten Sie eine oder mehrere der genannten Nebenwirkungen während oder nach einer Behandlung mit Imipenem/Cilastatin-Actavis entwickeln, müssen Sie die Anwendung unverzüglich beenden und Ihren Arzt informieren.
- Abschälen der Haut (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme*)

- Schwere 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):

- Schwere 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*)

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.

#### 5. WIE IST IMPENEM/CILASTATIN-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die ungeöffnete Durchstechflasche mit Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nach Rekonstitution:

Die verdünnte Lösung muss unmittelbar verbraucht werden. Das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

Entsorgen Sie 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-Actavis enthält

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

Wie Imipenem/Cilastatin-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in farblosen Glasflaschen der Glasart III mit einem Volumen von 20 ml, verschlossen mit Bromobutylkautschuk-Stopfen (Durchmesser von 20 mm) und Flip-off-Versiegelung verfügbar.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 500 mg/500 mg (N1)
- 10 Durchstechflaschen mit je 500 mg/500 mg (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Facta Farmaceutici  
Nucleo Industriale S. Atto  
S. Nicolò a Tordino  
Italien

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

Belgien	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Ciatanem
Tschech. Republik	Imecitin
Deutschland	Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Imipenem-Cilastatin/Actavis
Spanien	Imipenem/Cilastatina Actavis 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
Ungarn	Cilax
Italien	Imecitin
Litauen	Ciatanem 500 mg/ 500 mg milteliai infuziniam tirpalai
Luxemburg	Imipenem/Cilastatine Actavis 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion
Lettland	Ciatanem
Polen	Imecitin
Portugal	Imipenem + Cilastatina Actavis
Slowenien	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slowakei	Imecitin
Vereinigtes Königreich	Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Herstellung der Infusionslösung

Die folgende Tabelle dient der Rekonstitution von Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Wirkstärke	empfohlenes zuzugebendes Verdünnungsvolumen (ml)	ungefähre Imipenem-Endkonzentration (mg/ml)
500 mg	100	5

Rekonstitution von Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

Der Inhalt der Durchstechflasche muss gelöst und in eine geeignete Infusionslösung transferiert werden, so dass sich ein Endvolumen von 100 ml ergibt. Eine vorgeschlagene Möglichkeit besteht darin, ca. 10 ml der geeigneten Infusionslösung zuzugeben (siehe „Kompatibilität und Stabilität“). Kräftig schütteln und die dadurch entstandene Suspension in die Flasche mit der Infusionslösung transferieren.

VORSICHT: DIE SUSPENSION IST NICHT ZUR UNMITTELBAREN INFUSION VORGESEHEN.

Dies ist mit weiteren 10 ml Infusionslösung zu wiederholen, um einen vollständigen Transfer des Flascheninhalts in die Flasche mit der Infusionslösung zu gewährleisten. Auf 100 ml mit derselben Infusionslösung auffüllen. Die sich daraus ergebende Lösung schütteln, bis eine klare Lösung vorliegt.

Die Konzentration der so hergestellten Lösung beträgt sowohl für Imipenem als auch für Cilastatin ca. 5 mg/ml.

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbung geprüft werden. Das rekonstituierte Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist farblos bis gelb. Farbabweichungen innerhalb dieser Grenzen beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit des Produktes.

Kompatibilität und Stabilität

Die rekonstituierte Lösung muss unmittelbar verbraucht werden. Das Zeitintervall zwischen dem Beginn der Rekonstitution und dem Ende der intravenösen Infusion sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Imipenem/Cilastatin-Actavis 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann in Wasser für Injektionszwecke oder 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung rekonstituiert werden.

Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



AAAF0897 GI-604-10-1212-03-III