

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie Imipenem/cilastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi behoort tot een groep geneesmiddelen die carbapenemantibiotica worden genoemd. Het doodt een breed spectrum van bacteriën (bacillen) die bij volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder infecties in verschillende delen van het lichaam veroorzaken.

Behandeling

Uw arts heeft Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi voorgeschreven omdat u een (of meerdere) van de volgende soorten infecties heeft:

- Gecompliceerde infecties in de buikholte
- Infectie van de longen (pneumonie)
- Infecties die u tijdens of na de bevalling kunt krijgen
- Gecompliceerde urineweginfecties
- Gecompliceerde infecties van de huid en de zachte weefsels.

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met te weinig afweercellen in het bloed en met koorts die vermoedelijk wordt veroorzaakt door een bacteriële infectie.

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi kan worden gebruikt voor het behandelen van een bacteriële injectie in het bloed die gepaard kan gaan met een bovengenoemde soort infectie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor andere antibiotica zoals penicilline, cefalosporine of carbapenem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u allergieën heeft voor geneesmiddelen waaronder antibiotica (bij plotselinge levensbedreigende allergische reacties is directe medische behandeling vereist)
- Als u een ontsteking van de dikke darm (colitis) of een andere aandoening van de maag of de darmen heeft
- Als u problemen met de nieren of met plassen heeft, waaronder een verminderde nierfunctie (de bloedspiegels van Imipenem/Cilastatine zijn verhoogd bij patiënten met een verminderde

nierfunctie. Bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel kunnen optreden als de dosering niet wordt aangepast aan de nierfunctie)

- Als u een aandoening aan het centraal zenuwstelsel, zoals plaatselijke bevingen of epileptische aanvallen (toevallen) heeft
- Als u problemen met de lever heeft.

U kunt positief reageren op een zg. Coombs-test, die wijst op de aanwezigheid van antilichamen die rode bloedcellen kunnen vernietigen. Uw arts zal dit met u bespreken.

Kinderen

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi wordt niet aanbevolen bij kinderen die jonger zijn dan 1 jaar of kinderen met nierproblemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u ganciclovir gebruikt voor de behandeling van bepaalde virusinfecties, moet u dat uw arts vertellen.

U moet het uw arts ook vertellen als u valproïnezuur of natriumvalproaat gebruikt (voor de behandeling van epilepsie, bipolaire aandoening, migraine of schizofrenie) of bloedverdunners zoals warfarine.

Uw arts zal bepalen of u Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi in combinatie met deze geneesmiddelen mag gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden of bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi is niet bij zwangere vrouwen onderzocht. Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij uw arts vindt dat het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de ongeboren baby.

Wilt u borstvoeding geven of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Er kunnen kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel in de moedermelk komen en dit kan van invloed zijn op de baby. Daarom zal uw arts bepalen of u Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi mag gebruiken tijdens de borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen hebben (zoals het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn, duizeligheid, slaperigheid en een draaiërig gevoel) die van invloed kunnen zijn op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines (zie rubriek 4).

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 37,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi wordt door uw arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg klaargemaakt en toegediend. Uw arts bepaalt hoeveel Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi u nodig heeft.

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi voor volwassenen en jongeren tot 18 jaar is 500 mg/500 mg om de 6 uur of 1000 mg/1000 mg om de 6 of 8 uur. Als u problemen met de nieren heeft, kan de arts de dosis verlagen.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering voor kinderen van 1 jaar of ouder is 15/15 of 25/25 mg/kg/dosis om de 6 uur. Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar en kinderen met nierproblemen.

Wijze van toediening

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi wordt intraveneus (in een ader) gedurende 20-30 minuten toegediend voor een dosis \leq 500 mg/500 mg of 40-60 minuten voor een dosis $>$ 500 mg/500 mg. De snelheid van de toediening kan vertraagd worden als u zich onwel voelt

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Symptomen van een overdosering kunnen zijn stuipen, verwarring, bevingen, misselijkheid, braken, lage bloeddruk en langzame hartslag. Als u bang bent dat u te veel Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bang bent dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan direct contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met gebruik van Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi voordat uw arts het heeft gezegd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen komen zelden voor, maar als deze bijwerkingen optreden terwijl of nadat u Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi krijgt, moet het geneesmiddel worden stopgezet en moet u direct contact opnemen met uw arts.

- Allergische reacties waaronder uitslag, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel (met moeilijk ademen of slikken) en/of lage bloeddruk.
- Loslatende huid (toxische epidermale necrolyse)
- Ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom en erythema multiforme)
- Ernstige uitslag met verlies van huid en haar (exfoliatieve dermatitis)

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- misselijkheid, braken, diarree. Misselijkheid en braken lijken vaker voor te komen bij patiënten met minder witte bloedcellen

- zwelling en roodheid langs een ader die bij aanraking uitermate gevoelig is
- uitslag
- afwijking aan de lever die door bloedonderzoek kan worden vastgesteld
- toename van bepaalde witte bloedcellen.

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

- plaatselijke roodheid van de huid
- plaatselijke pijn en vorming van een stevige knobbel op de injectieplaats
- jeuk aan de huid
- netelroos
- koorts
- aandoening van cellen in het bloed, meestal vastgesteld door bloedonderzoek (verschijnselen kunnen vermoeidheid, bleekheid en langdurige blauwe plekken na letsel zijn)
- afwijkingen aan de nieren, lever en het bloed, vastgesteld door bloedonderzoek
- bevingen en ongecontroleerde samentrekkingen van de spieren
- stuipen (toevallen)
- psychische stoornissen (zoals wisselende stemming en slecht beoordelingsvermogen)
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwarring
- duizeligheid, slaperigheid
- lage bloeddruk.

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

- schimmelinfectie (candidiasis)
- verkleuring van tanden en/of tong
- ontsteking van de dikke darm met ernstige diarree
- veranderingen in smaakgevoel
- lever kan niet meer normaal functioneren
- ontsteking van de lever
- nieren kunnen niet meer normaal functioneren
- veranderingen in de hoeveelheid urine, andere kleur van de urine
- aandoening van de hersenen, tintelend gevoel, plaatselijke bevingen
- gehoorverlies.

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

- ernstige achteruitgang van de leverfunctie door ontsteking (fulminante hepatitis)
- ontsteking van de maag of de darmen (gastro-enteritis)
- ontsteking van de darmen met bloedige diarree (hemorragische colitis)
- rode gezwollen tong, overgroei van de normale projecties op de tong waardoor deze een harige aanblik krijgt, zuurbranden, keelpijn, meer speekselvorming
- maagpijn
- een draaiend gevoel (vertigo), hoofdpijn
- oorsuizen (tinnitus)
- pijn in meerdere gewrichten, zwakte
- onregelmatige hartslag, het hart slaat krachtig of snel
- pijn op de borst, moeilijk ademen, abnormaal snel en oppervlakkig ademen, pijn in het bovenste deel van de wervelkolom
- roodheid van de huid, warm gevoel, jeuk of tintelend gevoel, vooral in het hoofd, de nek, de borst en de bovenrug (flushing), blauwachtige verkleuring van gezicht en lippen, veranderingen in structuur van de huid, buitensporig zweten
- jeuk aan de schaamlippen bij vrouwen
- veranderingen in aantal bloedcellen
- verergering van een zeldzame aandoening in samenhang met spierzwakte (verergering van myasthenia gravis).

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

- Abnormale bewegingen
- Opwinding, onrust (agitatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb., Website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie: verdunde oplossingen moeten direct worden gebruikt. De tijd tussen het begin van de reconstitutie en het einde van de intraveneuze infusie mag niet langer dan twee uur zijn.

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 500 mg imipenem (als 530 mg imipenem monohydraat) en 500 mg cilastatine (als 530 mg cilastatinenatrium).
- De andere stof in dit middel is natriumbicarbonaat.

Hoe ziet Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg imipenem en 500 mg cilastatine is een wit tot bijna wit of licht geel poeder dat wordt geleverd in glazen injectieflacons van 20 ml of glazen flessen van 100 ml.

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg is verkrijgbaar in verpakkingen die 10 glazen injectieflacons of 10 glazen flessen met poeder bevatten die gesloten zijn met een rubberen stop, een aluminium dop en een flip-off dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
Teramo
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:

RVG 101614

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Imipenem/Cilastatin 500/500 mg, Prášek pro přípravu infuzního roztoku
Duitsland	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Griekenland	Imipenem/Cilastatin Kabi 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Hongarije	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italië	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione
Luxemburg	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Polen	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugal	Imipenem/Cilastatina Kabi
Roemenië	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slowakije	Imipenem/ Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Spanje	Imipenem/Cilastatina Kabi 500/500 mg, polvo para solución para perfusión
Zweden	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

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

Elke verpakking is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Reconstitutie

De inhoud van elke verpakking moet overgebracht worden in 100 ml van een geschikte infusie-oplossing (zie **Onverenigbaarheid** en **Na reconstitutie**): 0,9% natriumchloride. In uitzonderlijke gevallen waarin 0,9% natriumchloride om klinische redenen niet kan worden gebruikt, kan in plaats daarvan 5% glucose worden gebruikt.

Dit kan bijvoorbeeld door ongeveer 10 ml van de infusie-oplossing toe te voegen aan de inhoud van de verpakking. Na goed schudden het mengsel overbrengen naar de infusie-oplossing.

LET OP: HET MENGSEL IS NIET VOOR DIRECTE INFUSIE.

Herhaal dit met opnieuw 10 ml van de infusie-oplossing voor een volledige overbrenging van de inhoud van de verpakking. Het resulterende mengsel moet geschud worden totdat het helder is.

De concentratie van de gereconstitueerde oplossing na de bovengenoemde procedure is circa 5 mg/ml voor zowel imipenem als cilastatine.

Kleurvariaties van kleurloos tot geel hebben geen invloed op de sterkte van het geneesmiddel.

Onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel is chemisch onverenigbaar met lactaat en mag niet worden gereconstitueerd in verdunningsmiddelen die lactaat bevatten. Het kan echter wel worden toegediend met een I.V.-systeem waardoor een lactaatoplossing wordt geïnfundeed.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder **Reconstitutie**.

Na reconstitutie

De verdunde oplossingen moeten direct worden gebruikt. De tijd tussen het begin van de reconstitutie en het einde van de intraveneuze infusie mag niet langer dan twee uur zijn.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.