

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imipenem/Cilastatine Hikma 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imipenem/Cilastatine Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma kan worden gebruikt voor het behandelen van een bacteriële infectie 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?

Vertel uw arts over alle aandoeningen die u heeft of heeft gehad, waaronder:

- allergieën voor geneesmiddelen waaronder antibiotica (bij plotselinge levensbedreigende allergische reacties is directe medische behandeling vereist)
- ontsteking van de dikke darm (colitis) of een andere aandoening van de maag of de darmen
- problemen met de nieren of met plassen, waaronder een verminderde nierfunctie (de bloedspiegels van Imipenem/Cilastatine Hikma zijn verhoogd bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel kunnen optreden als de dosering niet wordt aangepast aan de nierfunctie)
- een aandoening aan het centraal zenuwstelsel, zoals plaatselijke bevingen of epileptische aanvallen (toevallen)
- problemen met de lever.

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 Hikma 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 Hikma 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.

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 bloedverdunders zoals warfarine.

Uw arts zal bepalen of u Imipenem/Cilastatine Hikma 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 dit geneesmiddel gebruikt. Imipenem/Cilastatine Hikma is niet bij zwangere vrouwen onderzocht. Imipenem/Cilastatine Hikma 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 dit geneesmiddel 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 Hikma mag gebruiken tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een 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 draaiend gevoel) die van invloed kunnen zijn op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines (zie rubriek 4).

Imipenem/Cilastatine Hikma bevat natrium

Dit middel bevat 37,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,88% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Gebruik bij volwassenen en adolescenten

De aanbevolen dosering Imipenem/Cilastatine Hikma voor volwassenen en adolescenten 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 Hikma wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar en kinderen met nierproblemen.

Wijze van toediening

Imipenem/Cilastatine Hikma 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 (toevallen), verwarring, bevingen, misselijkheid, braken, lage bloeddruk en langzame hartslag. Als u bang bent dat u te veel Imipenem/Cilastatine 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.

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 Hikma krijgt, moet het gebruik van 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- 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 gezwellen op de 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 (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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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 de doos en op de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn imipenem en cilastatine. Elke injectieflacon Imipenem/Cilastatine Hikma 500 mg/500 mg bevat 530 mg imipenem monohydraat equivalent aan 500 mg imipenem en 530 mg cilastatine natriumzout equivalent aan 500 mg cilastatine.
- De andere stof in dit middel is 20 mg natriumwaterstofcarbonaat.

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

Imipenem/Cilastatine Hikma 500 mg/500 mg is een wit tot bijna wit/lichtgeel poeder verkrijgbaar in ongekleurde 20 ml glazen injectieflacons type III, met een broombutylrubberen stop met een diameter van 20 mm.

Verpakkingsgrootten:

- 1 injectieflacon/ doos (20 ml injectieflacon)
- 10 injectieflacons/ doos (20 ml injectieflacon)

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

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: 351-21-960 84 10 / Fax: 351-21-961 51 02
E-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
S. Nicolò a Tordino
64020 TERAMO
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 102982

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

Oostenrijk:	<i>Imipenem/cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
Duitsland:	<i>Imipenem/cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
Nederland:	<i>Imipenem/cilastatine Hikma 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie</i>
Ierland:	<i>Imipenem/cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion</i>

Italië:	<i>Imipenem/cilastatin Hikma 500 mg/500 mg Polvere per soluzione infusione</i>
Portugal:	<i>Imipenem/Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Pó para solução para perfusão</i>
Verenigd Koninkrijk:	<i>Imipenem/cilastatin 500 mg/500 mg Powder for solution for infusion</i>
Frankrijk:	<i>Imipenem/Cilastatine Hikma 500 mg/500 mg Poudre pour solution pour perfusion</i>
Spanje:	<i>Imipenem /Cilastatina Hikma 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusión</i>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020

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

Elke flacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Reconstitutie

De inhoud van elke flacon 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 flacon. 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 oplossing voor infusie voor een volledige overbrenging van de inhoud van de injectieflacon. Het resulterende mengsel moet geschud worden tot dat 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.

Compatibiliteit en stabiliteit

In navolging van goede klinische en farmaceutische praktijk dient **Imipenem/Cilastatine** te worden toegediend als vers bereide oplossing met het volgende oplosmiddel: 0,9% natriumchloride voor injectie.

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 geïnfundeerd.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.