

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imipenem/Cilastatine Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie

imipenem/cilastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Imipenem/Cilastatine Noridem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen met de naam carbapenem-antibiotica. Dit medicijn doodt veel verschillende bacteriën (bacillen). Deze bacteriën zorgen bij volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder voor ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties). Deze infecties komen voor in verschillende delen van het lichaam.

Behandeling

Uw arts heeft bepaald dat u dit medicijn moet gebruiken. Dit is omdat u een (of meer) van de volgende soorten infecties heeft:

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

Dit medicijn kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met te weinig afweercellen in het bloed en met koorts. Koorts ontstaat waarschijnlijk door een bacteriële infectie.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor het behandelen van een bacteriële infectie in het bloed. Deze infectie kan samengaan met een soort infectie die hierboven staat beschreven.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). Bijvoorbeeld penicilline, cefalosporine of carbapenem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u allergisch bent of ooit bent geweest voor medicijnen waaronder antibiotica. Krijgt u een plotselinge levensbedreigende allergische reactie? Dan is direct een medische behandeling nodig.
- als u een ontsteking van de dikke darm (colitis) heeft of ooit heeft gehad. Of als u een andere ziekte van de maag of de darmen heeft of ooit heeft gehad.
- als u problemen met de nieren of met plassen heeft of ooit heeft gehad. Bijvoorbeeld als uw nieren minder goed werken. Bij deze patiënten is er meer van dit medicijn aanwezig in het bloed. Er kunnen bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel ontstaan als de dosering niet wordt aangepast aan hoe goed uw nieren werken.
- als u een ziekte van het centraal zenuwstelsel heeft of ooit heeft gehad. Bijvoorbeeld plaatselijke trillingen (tremoren) of epileptische aanvallen (toevallen).
- als u problemen heeft met uw lever.

U kunt een positieve uitslag hebben op een Coombs-test. Deze uitslag geeft aan dat er antistoffen (antilichamen) aanwezig zijn die rode bloedcellen kapot kunnen maken. Uw arts zal dit met u bespreken.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen die jonger zijn dan 1 jaar. En ook niet bij kinderen met nierproblemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Imipenem/Cilastatine Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u ganciclovir voor de behandeling van sommige virusinfecties? Vertel dat dan aan uw arts.

Gebruikt u valproïnezuur of natriumvalproaat? Vertel dat dan aan uw arts. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, bipolaire aandoening, migraine of schizofrenie. Neem ook contact op met uw arts als u bloedverdünners gebruikt zoals warfarine.

Uw arts zal bepalen of u Imipenem/Cilastatine Noridem samen met deze medicijnen mag gebruiken.

Zwangerschap en 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 medicijn gebruikt. Dit medicijn is niet bij zwangere vrouwen onderzocht. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Behalve als uw arts vindt dat het mogelijke voordeel belangrijker is dan het mogelijke risico voor de ongeboren baby.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Dan is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt voordat u dit medicijn krijgt. Er kan een klein beetje van dit medicijn in de moedermelk komen. Dit kan invloed hebben op de baby. Daarom zal uw arts bepalen of u dit medicijn mag gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen hebben. U kunt bijvoorbeeld dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. Ook kunt u duizelig zijn, moe zijn en een draaierig gevoel hebben. Deze klachten kunnen invloed hebben op het besturen van voertuigen (bijvoorbeeld autorijden) en het gebruik van machines (zie rubriek 4).

Imipenem/Cilastatine Noridem bevat natrium

Dit medicijn bevat 37,6 mg (1,6 mmol) natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 500 mg dosis. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse natrium-inname voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt door uw arts of een andere medische specialist klaargemaakt en toegediend. Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u nodig heeft.

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

De geadviseerde dosering 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. Heeft u problemen met uw nieren? Dan kan de arts de dosis verlagen.

Gebruik bij kinderen

De geadviseerde dosering voor kinderen van 1 jaar of ouder is 15/15 mg/kg/dosis of 25/25 mg/kg/dosis om de 6 uur. Dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen jonger dan 1 jaar. En ook niet bij kinderen met nierproblemen.

Gebruiksaanwijzing

Dit medicijn wordt in een ader (intraveneus) binnen 20 tot 30 minuten toegediend voor een dosis van 500 mg/500 mg of minder. Of 40 tot 60 minuten voor een dosis van meer dan 500 mg/500 mg. Wordt u misselijk? Dan kan dit medicijn langzamer aan u worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt de volgende klachten krijgen als u te veel van dit medicijn toegediend krijgt (overdosering): aanvallen van epilepsie (stuipen, toevallen), in de war zijn, trillen (tremoren), misselijk zijn, overgeven, lage bloeddruk en langzame hartslag. Bent u bang dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Neem dan direct contact op met uw arts of andere medische specialist.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u bang dat u een dosis heeft gemist? Neem dan direct contact op met uw arts of andere medische specialist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het aantal keer dat de mogelijke bijwerkingen voorkomen staat hieronder op basis van de volgende afspraken:

- zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen komen zelden voor. Krijgt u deze bijwerkingen terwijl of nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen? Dan moet het gebruik van dit medicijn worden stopgezet. Neem dan direct contact op met uw arts.

- allergische reacties. Bijvoorbeeld huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel (met moeilijk ademen of slikken), en/of een lage bloeddruk.
- loslatende huid (toxische epidermale necrolyse).
- erge huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom en erythema multiforme).
- erge huiduitslag met verlies van huid en haar (exfoliatieve dermatitis).

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- misselijk zijn, overgeven, diarree. Misselijk zijn en overgeven lijken vaker voor te komen bij patiënten met minder witte bloedcellen.
- zwelling en rode huid langs een ader. Deze ader is heel erg gevoelig als u hem aanraakt.
- huiduitslag
- uw lever werkt minder goed. Dit kan door bloedonderzoek worden bepaald.
- meer van sommige soorten witte bloedcellen.

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

- plaatselijke rode huid
- plaatselijke pijn. En het ontstaan van een stevige knobbel op de plek van de injectie.
- jeuk aan de huid
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- koorts
- ziektes van cellen in het bloed, meestal bepaald door bloedonderzoek. U kunt de volgende klachten hebben: moe zijn, bleek zijn en u heeft blauwe plekken nadat u gewond bent geraakt waar u lang last van heeft.
- afwijkingen aan de nieren, lever en het bloed. Deze afwijkingen worden bepaald door bloedonderzoek.
- trillen (tremoren). En ongecontroleerde samentrekkingen van de spieren.
- aanvallen van epilepsie (stuipen, toevallen)
- psychische stoornissen. Bijvoorbeeld wisselende stemming en slecht beoordelingsvermogen.
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- in de war zijn.
- duizelig zijn, moe zijn
- lage bloeddruk.

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

- schimmelinfectie (candidiasis).
- tanden en/of tong veranderen van kleur
- ontsteking van de dikke darm met erge diarree
- eten en drinken smaakt u anders dan normaal
- lever werkt niet meer zoals normaal
- ontsteking van de lever
- nieren werken niet meer zoals normaal
- veranderingen in hoeveel u plast, andere kleur van uw plas
- ziekte van de hersenen, tintelend gevoel, plaatselijk trillen (tremor)
- gehoorverlies.

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

- uw lever werkt slecht door een ontsteking (fulminante hepatitis)
- ontsteking van de maag of de darmen (gastro-enteritis)
- ontsteking van de darmen met bloedige diarree (hemorragische colitis)
- rode gezwellen tong of de papillen op uw tong worden langer. De tong ziet er daardoor harig uit. Of brandend maagzuur, keelpijn of u maakt meer speeksel aan.

- maagpijn
- duizelig zijn (vertigo), hoofdpijn
- oorsuizen (tinnitus)
- pijn in meerdere gewrichten, zwakte
- onregelmatige hartslag, het hart slaat krachtig of snel
- pijn op de borst, moeilijk ademen, ongewoon snel en minder diep ademen, pijn in het bovenste deel van de wervelkolom
- plotselinge rode huid van het gezicht en de hals (flushing), het gezicht en de lippen krijgen een blauwe kleur, veranderingen in de opbouw van de huid (huidstructuur), erg veel zweten
- jeuk aan de schaamlippen bij vrouwen.
- veranderingen in het aantal bloedcellen
- het erger worden van een zeldzame ziekte waarbij u zwakke spieren heeft (verergering van myasthenia gravis).

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

- ongewone bewegingen
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de buitenste doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie:

Verdunde oplossingen dienen onmiddellijk te worden gebruikt. De tijd tussen het begin van de reconstitutie en het einde van de intraveneuze infusie mag niet langer dan twee uur zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn imipenem en cilastatine.
- Elke injectieflacon bevat imipenemmonohydraat overeenkomend met 500 mg imipenem en cilastatinenatrium overeenkomend met 500 mg cilastatine.
- De andere stof in dit medicijn is natriumbicarbonaat.

Hoe ziet Imipenem/Cilastatine Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Imipenem/Cilastatine Noridem is een wit tot lichtgeel poeder voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Verpakkingsgrootten van 1, 10 of 25 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia,
Cyprus

Fabrikant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Kryoneri, Attikis,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 134699

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Tsjechië: Imipenem/Cilastatin Noridem

Cyprus: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Denemarken: Imipenem/Cilastatin Noridem

Finland: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Frankrijk: IMIPENEM/CILASTATINE NORIDEM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Hongarije: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Italië: Imipenem e cilastatina Noridem

Nederland: Imipenem/Cilastatine Noridem 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Noorwegen: Imipenem/Cilastatin Noridem

Polen: Imipenem + Cilastatin Noridem

Roemenië: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Zweden: Imipenem/Cilastatin Noridem

Slowakije: Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

Spanje: Imipenem/Cilastatina Noridem 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025

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

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Reconstitutie

De inhoud van elke injectieflacon moet overgebracht worden in 100 ml van een geschikte infusieoplossing (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.

Een mogelijke procedure is om circa 10 ml van de geschikte infusieoplossing aan de injectieflacon toe te voegen. Na goed schudden het mengsel overbrengen naar de infusieoplossing.

LET OP: HET MENGSEL IS NIET VOOR DIRECTE INFUSIE.

Herhaal dit met opnieuw 10 ml van de infusieoplossing voor een volledige overbrenging van de inhoud van de injectieflacon. 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.

De gebruiksklare oplossing voor infusie moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen nagenoeg vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

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 geïnfundeerd.

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

Na reconstitutie

Verdunde oplossingen dienen onmiddellijk te 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 in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.