

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**ZIENAM® 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoffe: 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist ZIENAM und wofür wird es angewendet?

ZIENAM 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 ZIENAM verschrieben, weil bei Ihnen mindestens eine der folgenden Infektionen festgestellt worden ist:

- Komplizierte Infektionen im Bauchraum
- Infektionen der Lunge (Lungenentzündung)
- Infektion während oder nach der Geburt Ihres Kindes
- Komplizierte Infektionen der Harnwege
- Komplizierte Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe

ZIENAM 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.

ZIENAM 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 ZIENAM beachten?

► **ZIENAM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imipenem, Cilastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten

- sonstigen Bestandteile von ZIENAM 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 (*Colitis*) oder andere Magen-Darm-Erkrankungen
- Nieren- oder Harnwegserkrankungen, einschließlich eingeschränkter Nierenfunktion (bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion steigt der Spiegel von ZIENAM 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**

ZIENAM wird nicht für die Behandlung von Kindern, die jünger als 1 Jahr sind, oder Kindern mit Nierenerkrankungen empfohlen.

► **Anwendung von ZIENAM 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.

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 ZIENAM in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet werden darf.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, müssen Sie Ihren Arzt auf jeden Fall vor der Anwendung von ZIENAM darüber in Kenntnis setzen. Es liegen keine Daten zu ZIENAM bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft sollte ZIENAM nur gegeben werden, wenn der behandelnde Arzt der Ansicht ist, dass der zu erwartende Nutzen das mögliche Risiko für das ungeborene Kind rechtfertigt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von ZIENAM 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 ZIENAM in der Stillzeit

erhalten können.

Lassen Sie sich vor der Anwendung/Einnahme von Arzneimitteln von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

► **Verkehrstüchtigkeit und das 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).

► **ZIENAM enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 37,6 mg Natrium (ca. 1,6 mEq [mmol]) pro 500-mg-Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist ZIENAM anzuwenden?

ZIENAM wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und gegeben. Ihr Arzt legt die für Sie benötigte Dosis von ZIENAM 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 ZIENAM wird für Kinder unter 1 Jahr oder für Kinder mit Nierenerkrankungen nicht empfohlen.

► **Art der Anwendung**

ZIENAM wird in einer Dosis von ≤ 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*) gegeben. Wenn Ihnen übel wird, kann die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt werden.

► **Wenn Sie eine größere Menge ZIENAM 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 ZIENAM erhalten haben, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in Verbindung setzen.

► **Wenn die Anwendung von ZIENAM vergessen wurde**

Wenn Sie sich Sorgen darüber machen, dass die Anwendung von ZIENAM 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)
- Häufig (bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten)
- Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten)
- Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten)
- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen treten selten auf, wenn sie jedoch während oder nach einer Behandlung mit ZIENAM auftreten, 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 niedrigem Blutdruck
- Abschälen der Haut (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme*)
- Schwerer Hautausschlag mit Haut- und Haarverlust (*exfoliative Dermatitis*)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig

- 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

- 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

- 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

- Schweres 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
- Bauchschmerzen
- 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*)

Nicht bekannt

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

► Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 ZIENAM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Auflösung des Pulvers: Verdünnte Lösungen sollten sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Auflösung des Pulvers und dem Ende der Gabe in die Vene sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

Hergestellte Lösungen 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 ZIENAM enthält

- Die Wirkstoffe sind Imipenem und Cilastatin. Jede Durchstechflasche enthält Imipenem 1 H₂O entsprechend 500 mg Imipenem und Cilastatin-Natrium entsprechend 500 mg Cilastatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

► Wie ZIENAM aussieht und Inhalt der Packung

ZIENAM ist ein weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Packungen mit 1, 10 und 25 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Hersteller:

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET
Route de Marsat-Riom
F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den europäischen Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen zugelassen:

Österreich: Zienam
Belgien: Tienam
Bulgarien: Tienam
Zypern: Tienam

Tschechische Republik: Tienam
Estland: TIENAM I.V.
Finnland: TIENAM
Frankreich: TIENAM
Deutschland: ZIENAM
Griechenland: Primaxin
Ungarn: Tienam
Irland: Primaxin IV
Italien: TIENAM (20 ml)
Lettland: TIENAM I.V.
Litauen: TIENAM I.V.
Luxemburg: Tienam
Malta: Primaxin IV
Niederlande: TIENAM
Norwegen: Tienam
Polen: TIENAM
Portugal: Tienam IV
Slowenien: Tienam
Spanien: TIENAM
Schweden: Tienam
Vereinigtes Königreich: Primaxin IV

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Auflösung des Pulvers

Der Inhalt jeder Durchstechflasche muss in 100 ml einer geeigneten Infusionslösung überführt werden (siehe „**Inkompatibilitäten**“ und „**Nach Auflösung**“):

Physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %). In Ausnahmefällen, wenn physiologische Natriumchloridlösung (0,9 %) aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden kann, kann stattdessen eine 5%ige Glukoselösung angewendet werden.

Es wird empfohlen, ca. 10 ml einer geeigneten Infusionslösung in die Durchstechflasche zu geben. Kräftig schütteln und die Mischung in den Behälter mit der Infusionslösung überführen.

ACHTUNG: MISCHUNG NICHT DIREKT INFUNDIEREN.

Diesen Vorgang mit weiteren 10 ml der Infusionslösung wiederholen, um eine komplette Überführung in die Infusionslösung zu gewährleisten. Die Lösung schütteln, bis sie klar ist.

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

Farbveränderungen von farblos zu gelb beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel ist chemisch mit Laktat nicht kompatibel und sollte deshalb nicht mit laktathaltigen Lösungsmitteln versetzt werden. Es kann jedoch in ein Infusionssystem gegeben werden, durch das Laktat infundiert wird.

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter „**Auflösung des Pulvers**“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nach Auflösung

Verdünnte Lösungen sollten sofort verwendet werden. Die Zeit zwischen Beginn der Auflösung des Pulvers und dem Ende der intravenösen Infusion sollte 2 Stunden nicht überschreiten.

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

TEN-PPI-2018 03 05/P 003