

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Imipenem/Cilastatin Noridem 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

imipenem/cilastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Imipenem/Cilastatin Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imipenem/Cilastatin Noridem
3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Noridem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imipenem/Cilastatin Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imipenem/Cilastatin Noridem är och vad det används för

Imipenem/Cilastatin Noridem tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det dödar ett stort antal olika bakterier som orsakar infektioner i olika delar av kroppen hos vuxna och barn som är 1 år och äldre.

Behandling

Din läkare har ordinerat Imipenem/Cilastatin Noridem eftersom du har en (eller flera) av följande infektionstyper:

- Komplicerade infektioner i buken.
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation).
- Infektioner som du kan få under eller efter en förlossning.
- Komplicerade urinvägsinfektioner.
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.

Imipenem/Cilastatin Noridem kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar och som har feber som misstänks vara orsakad av en bakterieinfektion.

Imipenem/Cilastatin Noridem kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan vara en följd av någon av infektionerna som nämns ovan.

Imipenem/Cilastatin som finns i Imipenem/Cilastatin Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imipenem/Cilastatin Noridem

Använd inte Imipenem/Cilastatin Noridem

- Om du är allergisk mot imipenem, cilastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot andra antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Imipenem/Cilastatin Noridem om du har eller har haft:

- allergier mot läkemedel, även antibiotika (plötslig livshotande allergisk reaktion kräver omedelbar läkarvård)
- kolit (inflammation i tjocktarmen) eller andra sjukdomar i mag-tarmkanalen
- njur- eller urinvägsbesvär, även nedsatt njurfunktion (nivåerna av Imipenem/Cilastatin Noridem i blodet ökar hos patienter med nedsatt njurfunktion. Biverkningar i centrala nervsystemet kan uppträda om dosen inte justeras enligt njurfunktionen)
- alla sjukdomar i centrala nervsystemet såsom lokaliserad tremor eller epileptiska krampanfall
- leverbesvär.

Du kan få ett positivt provsvar på Coombs test som indikerar att du har antikroppar som kan förstöra röda blodkroppar. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Barn

Imipenem/Cilastatin Noridem rekommenderas inte till barn under ett år eller barn med njurbesvär.

Andra läkemedel och Imipenem/Cilastatin Noridem

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar ganciklovir som används för att behandla vissa virusinfektioner.

Berätta även för din läkare om du tar valproinsyra eller natriumvalproat (används för att behandla epilepsi, bipolär sjukdom, migrän eller schizofreni) eller något blodförtunnande medel såsom warfarin.

Din läkare kommer att besluta om du bör använda Imipenem/Cilastatin Noridem tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Imipenem/Cilastatin Noridem har inte studerats hos gravida kvinnor. Imipenem/Cilastatin Noridem bör endast ges under graviditet om den potentiella nyttan av behandling för modern överväger den möjliga risken för fostret.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du planerar att amma innan du får Imipenem/Cilastatin Noridem. Små mängder av detta läkemedel kan passera över i bröstmjölken och det kan påverka barnet. Din läkare kommer därför att ta ställning till om du bör använda Imipenem/Cilastatin Noridem under tiden du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns vissa biverkningar förknippade med denna produkt (såsom att se, höra eller känna något som inte finns, yrsel, trötthet och en snurrande känsla) som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil och använda maskiner (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imipenem/Cilastatin Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,6 mg (1,6 mmol) natrium (huvudingrediensen i kok-/bordssalt) i varje dos om 500 mg. Detta motsvarar 1,9 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Imipenem/Cilastatin Noridem

Imipenem/Cilastatin Noridem kommer att beredas och ges till dig av en läkare eller annan vårdpersonal. Din läkare kommer att ta ställning till hur mycket Imipenem/Cilastatin Noridem du behöver.

Användning för vuxna och ungdomar

Rekommenderad dos till vuxna och ungdomar är 500 mg/500 mg var 6:e timme eller 1 000 mg/1 000 mg var 6:e eller 8:e timme. Om du har njurbesvär kan din läkare sänka din dos.

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn som är 1 år eller äldre är 15/15 eller 25/25 mg/kg kroppsvikt och dos var 6:e timme. Imipenem/Cilastatin Noridem rekommenderas inte till barn yngre än 1 år eller till barn med njurbesvär.

Administreringssätt

Imipenem/Cilastatin ges intravenöst (i en ven) under 20–30 minuter för en dos på ≤500 mg/500 mg eller 40–60 minuter för en dos på >500 mg/500 mg. Infusionshastigheten kan sänkas om du känner dig illamående.

Om du har använt för stor mängd av Imipenem/Cilastatin Noridem

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara krampanfall, förvirring, darrningar, illamående, kräkningar, lågt blodtryck och långsam puls.

Om du har glömt att använda Imipenem/Cilastatin Noridem

Om du är orolig för att du har missat en dos ska du omedelbart kontakta läkare eller annan vårdpersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar delas in enligt följande frekvensgrupper:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 av 10 användare
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
- ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Följande biverkningar kan förekomma i sällsynta fall. Om dessa biverkningar uppträder medan du får eller efter att du fått Imipenem/Cilastatin Noridem ska du snarast sluta använda läkemedlet och kontakta din läkare omgående.

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag, svullnad i ansiktet, på läpparna, tungan och/eller halsen (med svårighet att andas eller svälja) och/eller lågt blodtryck.
- Avflagnande hud (toxisk epidermal nekrolys).
- Svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erytema multiforme).
- Svåra hudutslag med hud- och håravfall (exfoliativ dermatit)

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående, kräkningar, diarré. Illamående och kräkningar förekommer oftare hos patienter med lågt antal vita blodkroppar.
- Svullnad och rodnad längs en blodåder som är extremt öm vid beröring.
- Hudutslag.
- Onormal leverfunktion upptäcks vid analys av blodprov.
- Ökning av vissa vita blodkroppar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Lokal hudrodnad.
- Lokal smärta och bildning av hård svullnad på injektionsstället.
- Hudklåda.
- Nässelfeber.
- Feber.
- Blodsjukdomar som påverkar blodkropparna. Detta upptäcks vanligen genom blodprovsanalys (symtomen kan vara trötthet, blek hud och långvariga blåmärken efter skador).
- Onormal njur-, lever- och blodfunktion som upptäcks blodprovsanalys.
- Tremor (darrningar) och okontrollerade muskelryckningar.
- Krampanfall
- Psykiska störningar (såsom humörsvägningar och försämrat omdöme).
- Hallucinationer (att se, höra eller känna något som inte finns).
- Förvirring.
- Yrsel, sömnighet.
- Lågt blodtryck.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Svampinfektion (candidainfektion).
- Missfärgning av tänder och/eller tunga.
- Inflammation av tjocktarmen med svår diarré.
- Smakpåverkan.
- Nedsatt leverfunktion.
- Leverinflammation.
- Nedsatt njurfunktion.
- Förändringar i urinmängd, förändringar i urinens färg.
- Hjärnsjukdomar, stickande känsla (domning), begränsade darrningar.
- Hörselnedsättning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Allvarligt nedsatt leverfunktion på grund av inflammation (fulminant hepatit).

- Inflammation i magsäck eller tarmar (gastroenterit).
- Inflammation i tarmarna med blodig diarré (hemorragisk kolit).
- Röd, svullen tunga, överväxt på tungans yta som ger den ett hårigt utseende, halsbränna, halsont, ökad salivbildning.
- Magsmärta.
- Snurrande känsla (yrsel, svindel), huvudvärk.
- Öronsusningar (tinnitus).
- Smärta i flera leder, svaghet.
- Oregelbunden hjärtrytm, hjärtat slår kraftigt eller snabbt.
- Obehag i bröstet, svårighet att andas, onormalt snabb och ytlig andning, smärta i övre delen av ryggraden.
- Rodnad, blåaktig missfärgning av ansikte och läppar, förändringar i hudens struktur, överdriven svettning.
- Klåda i könsorgan hos kvinnor.
- Förändringar i mängden blodkroppar.
- Försämring av en sällsynt sjukdom med muskelsvaghet (myastenia gravis).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormala rörelser.
- Upprördhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Imipenem/Cilastatin Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Beredd lösning får inte frysas.

Efter beredning:

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är imipenem and cilastatin.
- En injektionsflaska innehåller imipenemmonohydrat motsvarande 500 mg imipenem och cilastatinatrium motsvarande 500 mg cilastatin.
- Övrigt innehållsämne är natriumbikarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imipenem/Cilastatin Noridem är ett vitt till ljusgult pulver till infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas. Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 25 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB
Berga backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Beredning

Innehållet i en injektionsflaska måste överföras till 100 ml av lämplig infusionslösning (se avsnitten **Inkompatibilitet** och **Efter beredning**): 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid. I undantagsfall, då 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid inte kan användas av kliniska orsaker, kan 50 mg/ml (5 %) glukos användas istället.

Förlagsvis kan cirka 10 ml av den lämpliga infusionslösningen tillsättas injektionsflaskan. Skaka noga och överför den bildade blandningen till behållaren med infusionslösning.

VARNING: BLANDNINGEN FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR DIREKT INFUSION.

För att vara säker på att injektionsflaskans hela innehåll har överförts till infusionslösningen upprepas detta förfarande ytterligare en gång. Den erhållna blandningen ska omskakas tills den klarnar.

Koncentrationen av både imipenem och cilastatin i den enligt ovan beredda lösningen är cirka 5 mg/ml.

Den färdiga infusionslösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Färgvariationer, från färglös till gul, påverkar inte produktens styrka.

Inkompatibilitet

Detta läkemedel är kemiskt inkompatibelt med laktat och ska inte lösas upp med vätskor som innehåller laktat. Det kan dock administreras via en intravenös infart genom vilken en laktatlösning infunderas.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som omnämns i avsnittet **Beredning**.

Efter beredning

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.