

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg pulver till infusionsvätska, lösning

imipenem/cilastatin/relebaktam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Recarbrio är och vad det används till
2. Vad du behöver veta innan du får Recarbrio
3. Hur du får Recarbrio

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Recarbrio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Recarbrio är och vad det används till

Recarbrio är ett antibiotikum. Det innehåller de aktiva substanserna imipenem, cilastatin och relebaktam.

Recarbrio används till vuxna för att behandla:

- vissa bakteriella infektioner i lungorna (lunginflammation)
- infektioner i blodet kopplade till infektioner i lungorna som nämns ovan
- infektioner orsakade av bakterier som andra antibiotika kanske inte kan döda

Recarbrio används till patienter 18 år eller äldre.

2. Vad du behöver veta innan du får Recarbrio

Du ska inte få Recarbrio om:

- du är allergisk mot imipenem, cilastatin, relebaktam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot antibiotika av typen karbapenemer
- du någon gång har fått en allvarlig allergisk reaktion mot antibiotika, såsom penicilliner eller cefalosporiner

Du ska inte få Recarbrio om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Recarbrio.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Recarbrio:

- om du är allergisk mot några mediciner – särskilt antibiotika
- om du någon gång har haft krampanfall (kramper eller anfall)
- om du någon gång har drabbats av förvirring eller muskelryckningar på grund av ett läkemedel
- om du tar ett läkemedel som innehåller valproinsyra
- om du har haft diarré när du har tagit antibiotika vid tidigare tillfälle
- om du har njurproblem – läkaren kan behöva sänka dosen.

Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion, krampanfall (kramper eller anfall), diarré eller njurproblem medan du behandlas med Recarbrio (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Recarbrio ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år. Detta beror på att man inte vet om det är säkert för dessa patienter att använda läkemedlet.

Andra läkemedel och Recarbrio

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

Berätta för din läkare om alla läkemedel du tar, särskilt om du tar:

- läkemedel som innehåller ganciclovir, som används för att behandla vissa virusinfektioner
- läkemedel som innehåller valproinsyra eller divalproexnatrium, som vanligen används för att behandla epilepsi, bipolär sjukdom eller migrän

- blodförtunnande läkemedel såsom warfarin

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Recarbrio kan göra att du känner dig yr, skakig eller får kramper eller krampanfall. Detta kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Recarbrio innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 37,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar cirka 2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna och behöver beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Recarbrio

Vanlig dos är en injektionsflaska (innehållande 500 mg imipenem, 500 mg cilastatin och 250 mg relebaktam) var 6:e timme. Om du har njurproblem kan läkaren behöva sänka dosen.

Recarbrio ges som dropp direkt i ett blodkärl ("intravenös infusion"). Infusionen varar i 30 minuter.

Behandlingen pågår vanligen från 5 upp till 14 dagar, beroende på vilken typ av infektion du har och hur du svarar på behandlingen.

Om du har fått för stor mängd av Recarbrio

Du får Recarbrio av en läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du får fel dos. Om du tror att du har fått för mycket Recarbrio ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjuksköterskan.

Om du inte har fått din dos av Recarbrio

Berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska, om du tror att du inte har fått din dos av Recarbrio.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Kontakta genast läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – behandlingen måste avbrytas:

- allergiska reaktioner - tecken kan vara nässelutslag, svullnad i ansiktet, på läpparna, tungan och/eller i halsen, svårighet att andas eller svälja
- svåra hudreaktioner (såsom allvarliga utslag, hudfjällning eller blåsbildning)

Andra biverkningar

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

- illamående, kräkningar, diarré
- blodprovsresultat som kan visa förändringar i levern

- blodprovsresultat som kan visa ökning i antal av vissa typer av blodkroppar, så kallade "eosinofiler"
- blodprovsresultat som kan visa en ökning av vissa vita blodkroppar
- hudutslag
- inflammation och smärta orsakad av blodpropp i en ven

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

- nässelfeber
- klåda i huden
- kramper (anfall) och andra problem med nervsystemet såsom darrningar
- förvirring
- att se, höra eller känna något som inte finns (hallucinationer)
- yrsel, trötthet
- lågt blodtryck
- blodprovsresultat som kan visa förändringar i njurarna
- blodprovsresultat som kan visa en minskning av antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodkroppar som kallas trombocyter (blodplättar)
- blodprovsresultat som kan visa en ökning av antalet blodkroppar, som kallas trombocyter (blodplättar)
- onormal njur-, lever- och blodfunktion som upptäcks med blodprover
- smärta, rodnad eller förhårdnad vid injektionsstället
- feber
- blodprovsresultat som visar antikroppar som kan orsaka blodbrist genom att förstöra röda blodkroppar (kallas Coombs test)

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

- svampinfektion (candida-infektion)
- smakförändringar
- hjärnsjukdom, stickande känsla, lokala darrningar
- hörselnedsättning
- missfärgning av tänder och/eller tunga
- tjocktarmsinflammation med svår diarré (kolit)
- lågt antal vita blodkroppar vilket kan göra det svårt för kroppen att bekämpa infektioner
- inflammation i levern
- leversvikt
- oförmåga hos njuren att fungera normalt
- förändringar i urinmängd och urinfärg
- hudsvullnad
- smärtsamma utslag med influensaliknande symtom
- rodnad och fjällning av huden

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

- inflammation i mage eller tarm (mag-tarmkatarr)
- blodbrist på grund av förstörelse av röda blodkroppar, vilket leder till symtom som trötthet och blek hud
- huvudvärk
- försämring av en sällsynt sjukdom förknippad med muskelsvaghet (försämring av myasthenia gravis)
- yrsel
- öronringningar (tinnitus)
- oregelbundna hjärtslag, hjärtat slår kraftfullt eller snabbt
- obehagskänsla i bröstkorgen, andningssvårigheter, onormalt snabb och ytlig andning, smärta i övre ryggraden
- smärta i halsen

- rodnande, blåaktig missfärgning av ansikte och läppar, förändrad hudstruktur, överdriven svettning
- ökad salivproduktion
- inflammation i tarmen med blodig diarré (hemorragisk kolit)
- magsmärtor
- halsbränna
- röd svullen tunga, tillväxt av normala delar på tungan vilket ger ett hårigt utseende
- allvarligt minskad leverfunktion på grund av inflammation (fulminant hepatit)
- smärta i flera leder
- klåda i underlivet hos kvinnor
- svaghet, brist på energi

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- oro/upprördhet
- onormala rörelser
- gulsot (guldfärgning av hud och ögonvitor)
- blodprovsresultat som visar en ökning av en substans som kallas laktatdehydrogenas (LDH) vilket kan vara ett tecken på vävnadsskada

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Recarbrio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara läkemedlet i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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, cilastatin och relebaktam. En injektionsflaska innehåller 500 mg imipenem, 500 mg cilastatin och 250 mg relebaktam.
- Övrigt innehållsämne är natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Recarbrio är ett vitt till ljusgult pulver till infusionsvätska, lösning i injektionsflaska av glas. Förpackningsstorlek: 25 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

FAREVA Mirabel

Route de Marsat, Riom

63963, Clermont-Ferrand Cedex 9

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel: + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com

Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges m.b.H Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00

	msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom (Northern Ireland) Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast November 2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Recarbrio tillhandahålls som torrt pulver i en injektionsflaska med singeldos. Recarbrio måste beredas och spädas genom aseptisk teknik innan intravenös infusion ges enligt nedan.

- För att bereda infusionslösningen måste innehållet i injektionsflaskan överföras till 100 ml lämplig infusionslösning: 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid. I undantagsfall, då 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid inte kan användas av kliniska orsaker, kan 5 % glukos användas istället.
- Dra upp 20 ml (10 ml 2 gånger) spädningsvätska från infusionspåsen och bered injektionsflaskan med 10 ml spädningsvätska. Den beredda suspensionen får inte användas för direkt intravenös infusion.
- Skaka injektionsflaskan väl efter beredning och överför suspensionen till de 80 milliliter som återstår i infusionspåsen.
- Tillsätt resterande 10 ml spädningsvätska till injektionsflaskan och skaka väl för att säkerställa att hela innehållet i flaskan överförs. Upprepa överföringen av den bildade suspensionen till infusionslösningen före administrering. Skaka den erhållna blandningen tills den klarnar.

- Beredda lösningar av Recarbrio varierar från färglösa till gula. Färgvariationer inom detta spann påverkar inte produktens effekt.
- Till patienter med njursvikt ges en reducerad dos Recarbrio baserat på patientens CrCl enligt tabellen nedan. Förbered 100 ml infusionslösning enligt anvisningarna ovan. Välj den volym (ml) som behövs av den slutliga infusionslösningen för lämplig dos av Recarbrio enligt tabellen nedan.

Före administrering ska parenterala läkemedel inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning, när helst det är möjligt med respektive lösning och behållare. Kassera lösningen om den är missfärgad eller innehåller partiklar.

Beredning av Recarbrio-doser

Kreatininclearance (ml/min)	Dosering av Recarbrio (imipenem/cilastatin/relebaktam) (mg)	Volym (ml) lösning som ska avlägsnas och kasseras från beredningen	Volym (ml) slutlig infusionslösning som behövs för dosering
Större än eller lika med 90	500/500/250	N/A	100
Mindre än 90 till större än eller lika med 60	400/400/200	20	80
Mindre än 60 till större än eller lika med 30	300/300/150	40	60
Mindre än 30 till större än eller lika med 15 eller terminal njursjukdom som behandlas med hemodialys	200/200/100	60	40

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Kompatibla läkemedel

Den fysiska kompatibiliteten mellan Recarbrio och utvalda injicerbara läkemedel har utvärderats med två vanliga spädningsvätskor vid en trevägskran (Y-koppling). Kompatibla läkemedel med motsvarande kompatibel spädningsvätska (5 %

glukosinjektion eller 0,9 % natriumkloridinjektion) anges nedan. Recarbrio ska inte ges via samma intravenösa slang (eller kanyl) som andra läkemedel som inte anges nedan, eftersom det inte finns några data för kompatibilitet. Se respektive Produktresumé för det eller de läkemedel som ska administreras samtidigt med Recarbrio för att bekräfta kompatibilitet. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel än de som omnämns nedan.

Lista över kompatibla injicerbara läkemedel för användning med 5 % glukos- eller 0,9 % natriumkloridinjektion som spädningsvätskor

- dexmedetomidin
- dopamin
- adrenalin
- fentanyl
- heparin
- midazolam
- noradrenalin
- fenylefrin

Kompatibla material i infusionspåsar och infusionsset

Recarbrio är kompatibelt med följande material i infusionspåsar och infusionsset. Infusionspåsar och infusionsset som innehåller material som inte listas nedan ska inte användas.

Material i infusionspåsar

Polyvinylklorid (PVC) och polyolefin (polypropen och polyeten)

Material i infusionsset (med slang)

PVC + Di-(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) och polyeten (PE)-belagd PVC

Inkompatibla läkemedel

Recarbrio till infusionsvätska, lösning, är fysikaliskt inkompatibel med propofol i 5 % glukos (kallas även dextros) eller 0,9 % natriumklorid.

Efter beredning och spädning

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