

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imipenem + Cilastatin AptaPharma, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji

Imipenemum + Cilastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma
3. Jak stosować lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma i w jakim celu się go stosuje

Imipenem + Cilastatin AptaPharma należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Lek ten niszczy szeroki zakres bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i starszych.

Leczenie

Lekarz zalecił Imipenem + Cilastatin AptaPharma, ponieważ u pacjenta stwierdzono co najmniej jedno z wymienionych poniżej zakażeń:

- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- zakażenia nabyte w trakcie porodu lub po porodzie
- powikłane zakażenia układu moczowego
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Imipenem + Cilastatin AptaPharma może być stosowany w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Imipenem + Cilastatin AptaPharma może być stosowany w leczeniu bakteryjnych zakażeń krwi, które mogą być związane z jednym z rodzajów zakażeń wymienionych powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Kiedy nie stosować leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na imipenem, cystalstatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki, takie jak: penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek schorzeniach występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości, w tym o:

- uczuleniach na jakiegokolwiek leki, w tym na antybiotyki (nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne wymagające natychmiastowej pomocy medycznej),
- zapaleniu okrężnicy lub jakiegokolwiek innej chorobie przewodu pokarmowego,
- problemach z nerkami lub drogami moczowymi, w tym o osłabionej czynności nerek (u pacjentów z osłabioną czynnością nerek obserwuje się zwiększenie stężenia leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma we krwi; jeśli nie dostosuje się dawki do wydolności nerek, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego);
- wszelkich zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drżenie miejscowe czy napady padaczkowe,
- problemach z wątrobą.

Wynik testu wykrywającego we krwi przeciwciała mogące niszczyć krwinki czerwone (test Coombsa) może być dodatni. Lekarz omówi tę kwestię z pacjentem.

Dzieci

Lek Imipenem+ Cilastatin AptaPharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia ani u dzieci z chorobami nerek.

Imipenem + Cilastatin AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje gancyklowir, który stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń wirusowych, należy powiedzieć lekarzowi.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje kwas walproinowy lub walproinian sodu (leki stosowane w padaczce, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, migrenie lub schizofrenii) albo jakiegokolwiek leki przeciwkrzepliwe, takie jak warfaryna.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może otrzymywać Imipenem + Cilastatin AptaPharma razem z tymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma. Nie badano stosowania leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla rozwoju dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma. Lek może przenikać w niewielkich ilościach do pokarmu kobiecego i wpływać na dziecko karmione piersią. Z tego względu lekarz podejmie decyzję, czy można stosować Imipenem + Cilastatin AptaPharma podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku (takie jak omamy – czyli widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących; zaburzenia równowagi, senność i zawroty głowy) mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn (patrz punkt 4).

Imipenem + Cilastatin AptaPharma zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera około 1,6 mmol (około 37,5 mg) sodu na dawkę 500 mg imipenemu, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Imipenem + Cilastatin AptaPharma będzie przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego. Lekarz zdecyduje ile leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Zalecana dawka u osób dorosłych i młodzieży wynosi 500 mg + 500 mg co 6 godzin lub 1000 mg + 1000 mg co 6 lub 8 godzin. U pacjentów z chorobami nerek lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka u dzieci w wieku jednego roku lub starszych wynosi (15 mg + 15 mg) lub (25 mg + 25 mg)/kg masy ciała co 6 godzin. Imipenem + Cilastatin AptaPharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w pierwszym roku życia ani u dzieci z chorobami nerek.

Sposób podawania

Imipenem + Cilastatin AptaPharma podaje się dożylnie; dawkę \leq (500 mg + 500 mg) podaje się w ciągu 20-30 minut, a dawkę $>$ (500 mg + 500 mg) – w ciągu 40-60 minut. Jeśli pacjent poczuje mdłości, można zmniejszyć szybkość infuzji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Objawy przedawkowania mogą być następujące: drgawki (napady padaczkowe), uczucie dezorientacji, drżenie, nudności, wymioty, obniżone ciśnienie tętnicze i powolna praca serca. Jeśli zachodzi obawa, że podano zbyt dużą dawkę leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Jeśli zachodzi obawa, że pominięto dawkę leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie podawania leku Imipenem + Cilastatin AptaPharma lub po jego podaniu, następujące działania niepożądane występowały rzadko, jednakże jeśli wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (powodujące problemy z oddychaniem lub przełykaniem) i (lub) obniżenie ciśnienia krwi
- Złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy)
- Ciężka postać wysypki ze złuszczeniem się skóry i wypadaniem włosów (złuszczające zapalenie skóry)

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Nudności, wymioty, biegunka. Wydaje się, że nudności i wymioty występują częściej u pacjentów, u których stwierdza się małą liczbę krwinek białych
- Obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż przebiegu żyły, maksymalnie wrażliwe na dotyk
- Wysypka
- Nieprawidłowa czynność wątroby wykrywana w badaniach krwi
- Zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 osoby na 100)

- Miejscowe zaczerwienienie skóry
- Ból i powstanie twardego zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia
- Swędzenie skóry
- Pokrzywka
- Gorączka
- Zaburzenia krwi dotyczące komórek krwi, wykrywane zwykle podczas analizy krwi (objawami może być zmęczenie, bledność skóry oraz długie utrzymywanie się siniaków po urazie)
- Nieprawidłowa czynność nerek, wątroby i krwi wykrywana w badaniach krwi
- Drżenie i niekontrolowane drgania mięśni
- Drgawki (napady padaczkowe)
- Zaburzenia psychiczne (takie jak wahania nastroju oraz zaburzony osąd)
- Omamy, czyli widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją
- Uczucie dezorientacji
- Zawroty głowy, senność
- Niskie ciśnienie tętnicze

Rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 1000)

- Zakażenie grzybicze (kandydoza)
- Przebarwienie zębów i (lub) języka
- Zapalenie okrężnicy (jelita grubego) z ciężką biegunką
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zapalenie wątroby
- Zaburzenia czynności nerek
- Zmiany ilości oddawanego moczu oraz zmiany zabarwienia moczu
- Zaburzenia pracy mózgu, uczucie mrowienia, miejscowe drżenie
- Utrata słuchu

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 osoby na 10 000)

- Ciężkie zaburzenie czynności wątroby w wyniku zapalenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- Zapalenie żołądka lub jelit
- Zapalenie jelit z krwawą biegunką (krwotoczne zapalenie okrężnicy)
- Zaczerwienienie i obrzęk języka, przerost brodawek na języku nadający mu „włochaty” wygląd, zgaga, ból gardła, zwiększone wydzielanie śliny

- Ból żołądka
- Zawroty głowy (zaburzenia równowagi), bóle głowy
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Bóle kilku stawów, osłabienie
- Nieregularny rytm serca, przyspieszona praca lub silne bicie serca (kołatanie)
- Dyskomfort w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, nadmierne przyspieszenie lub spłycenie oddechu, ból w górnej części kręgosłupa
- Uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy, sinawe zabarwienie twarzy i warg, zmiany struktury skóry, nadmierne pocenie się
- Świąd sromu u kobiet
- Zmiany liczby komórek krwi
- Nasilenie objawów rzadkiej choroby, w której dochodzi do osłabienia mięśni (nasilenie objawów miastenii)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nieprawidłowe ruchy
- Pobudzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzony roztwór:

Sporządzony roztwór należy niezwłocznie użyć. Czas od rozpoczęcia rozpuszczania do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

Nie zamrażać sporządzonego roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Substancjami czynnymi leku są imipenem i cylastatyna. Każda fiolka zawiera imipenem jednowodny w ilości odpowiadającej 500 mg imipenemu oraz cylastatynę sodową w ilości odpowiadającej 500 mg cylastatyny.

Pozostały składnik to: sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Imipenem + Cilastatin AptaPharma i co zawiera opakowanie

Imipenem + Cilastatin AptaPharma to proszek o barwie białej do jasnożółtej w 20 ml fiolkach z bezbarwnego szkła typu III, z korkiem z gumy bromobutylowej oraz wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zawiera 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6
1000 Ljubljana
Słowenia

Wytwórca

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino
64100 Teramo
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Имипенем/Циластатин АптаФарма, 500mg/500mg прах за инфузионен разтвор
Chorwacja	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za otopinu za infuziju
Czechy	Imipenem/Cilastatin AptaPharma
Polska	Imipenem + Cilastatin AptaPharma
Rumunia	Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Węgry	Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Sporządzanie roztworu

Zawartość każdej fiolki należy przenieść do 100 ml odpowiedniego roztworu do infuzji (patrz punkty

„Niezgodność” i „Przygotowany roztwór”): 0,9% roztworu chlorku sodu. W wyjątkowych okolicznościach, jeśli z przyczyn klinicznych nie można zastosować 0,9% roztworu chlorku sodu, można użyć 5% roztworu glukozy.

Zgodnie z zalecaną procedurą należy dodać do proszku w fiolce około 10 ml ze 100 ml odpowiedniego roztworu do infuzji. Fiolkę należy silnie wstrząsnąć, a uzyskaną mieszaninę należy przenieść do pojemnika z roztworem do infuzji.

UWAGA: MIESZANINA NIE JEST PRZEZNACZONA DO BEZPOŚREDNIEJ INFUZJI.

Procedurę należy powtórzyć, dodając ponownie 10 ml roztworu do infuzji, aby upewnić się, że cała zawartość fiolki została przeniesiona do roztworu do infuzji. Uzyskaną mieszaninę należy wstrząsnąć, aż stanie się przejrzysta.

Zarówno stężenie imipenemu jak i cylastatyny w roztworze sporządzonym zgodnie z powyższą procedurą wynosi około 5 mg/ml.

Różnice zabarwienia (od roztworu bezbarwnego do żółtego) nie wpływają na siłę działania produktu.

Niezgodność

Występuje niezgodność chemiczna produktu leczniczego z mleczanami; z tego względu do rozpuszczania i rozcieńczania tego produktu leczniczego nie należy stosować rozpuszczalników zawierających mleczany. Można jednak podawać produkt leczniczy przez zestaw do infuzji, przez który jest podawany roztwór zawierający mleczany.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie „Sporządzanie roztworu”.

Przygotowany roztwór

Czas od rozpoczęcia rozpuszczania proszku do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

Niewykorzystany roztwór lub jak również wszelkie materiały, które zostały użyte do jego podawania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.