

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje imipenem/cilastatin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma spada v skupino zdravil, imenovanih karbapenemski antibiotiki. Pri odraslih in otrocih, starih 1 leto ali več, uniči širok spekter bakterij (klic), ki povzročajo okužbe v različnih delih telesa.

Zdravljenje

Zdravnik vam je zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma predpisal, ker imate eno (ali več) od naslednjih okužb:

- zapleteno okužbo v trebuhu
- okužbo pljuč (pljučnico)
- okužbo, ki se lahko pojavi med porodom vašega otroka ali po njem
- zapleteno okužbo sečil
- zapleteno okužbo kože in mehkih tkiv

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov z majhnim številom belih krvnih celic, ki imajo zvišano telesno temperaturo, če obstaja sum, da je njen vzrok bakterijska okužba.

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma je mogoče uporabiti za zdravljenje bakterijske okužbe krvi, ki bi lahko bila povezana z eno od omenjenih vrst okužb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma

Ne uporabljajte zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma

- če ste alergični na imipenem, cilastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na druge antibiotike, npr. peniciline, cefalosporine ali karbapeneme.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku povejte za vse bolezni, ki jih imate ali ste jih imeli, vključno s/z:

- alergijami na katero koli zdravilo, vključno z antibiotiki (nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije zahtevajo takojšnje zdravljenje)
- kolitisom ali katero koli drugo boleznijo prebavil
- ledvičnimi težavami ali težavami pri uriniranju, vključno z zmanjšanim delovanjem ledvic (pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic se poveča količina zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma v krvi. Če odmerek ni prilagojen delovanju ledvic, se lahko pojavijo neželeni učinki na osrednje živčevje)
- katero koli boleznijo osrednjega živčevja, npr. lokaliziranim tremorjem (tresenjem) ali epileptičnimi napadi
- težavami z jetri

Pri vas se lahko razvije pozitiven izvid Coombsovega testa (določene preiskave); takšen izvid kaže prisotnost protiteles, ki lahko uničujejo rdeče krvne celice. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Otroci

Uporaba zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od enega leta starosti ali otrocih z ledvičnimi težavami.

Druga zdravila in zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če jemljete ganciklovir, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih virusnih okužb.

Prav tako zdravniku povejte, če jemljete valprojsko kislino ali natrijev valproat (uporabljata se za zdravljenje epilepsije, bipolarni motnje, migrene ali shizofrenije), ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi, kot je varfarin.

Zdravnik bo presodil, ali lahko prejmete zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma v kombinaciji s temi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, je pomembno da to poveste zdravniku, preden prejmete to zdravilo.

Uporabe zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma pri nosečnicah niso proučevali. Zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da pričakovana korist upravičuje možno tveganje za plod.

Če dojite ali nameravate dojit, je pomembno da to poveste zdravniku, preden prejmete to zdravilo. Majhna količina tega zdravila lahko pride v mleko in lahko vpliva na otroka. Zato bo zdravnik presodil, ali naj med obdobjem dojenja prejmete zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

S tem zdravilom so povezani nekateri neželeni učinki (npr. videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih v resnici ni, omotica, zaspanost in vrtoglavica), ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev (glejte poglavje 4).

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 37,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 1,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma bo pripravil in vam dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Zdravnik bo odločil, koliko zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma potrebujete.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih

Priporočeni odmerek zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma za odrasle in mladostnike je 500 mg/500 mg na vsakih šest ur ali 1.000 mg/1.000 mg na vsakih 6 do 8 ur. Če imate težave z ledvicami vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek za otroke, stare 1 leto ali več, je 15 mg/15 mg/kg ali 25 mg/25 mg/kg na vsakih 6 ur. Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma ni priporočljivo za otroke, mlajše od 1 leta starosti, in za otroke, ki imajo težave z ledvicami.

Način uporabe

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma se daje intravensko (v veno), in sicer odmerke ≤ 500 mg/500 mg od 20 do 30 minut in odmerke > 500 mg/500 mg od 40 do 60 minut. Če vam med dajanjem zdravila postane slabo, se infuzijo lahko upočasnijo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma, kot bi smeli

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko napadi epileptičnih krčev, zmedenost, tresenje, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, nizek krvni tlak in počasno bitje srca. Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma

Če vas skrbi, da niste prejeli odmerka zdravila, morate o tem čim prej obvestiti zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki se pojavijo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), vendar če se pojavijo medtem ko prejimate zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma ali po tem, morate prekiniti prejemanje zdravila in se takoj posvetovati z zdravnikom:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (s težavami pri dihanju ali požiranju) in/ali nizek krvni tlak
- luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza)
- hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem)
- hud izpuščaj na koži z odstopanjem kože in izpadanjem dlak (eksfoliativni dermatitis)

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska. Siljenje na bruhanje in bruhanje sta pogostejša pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic.
- oteklost in pordelost vzdolž vene, ki je izredno občutljiva na dotik
- izpuščaj

- nenormalno delovanje jeter, kar pokažejo preiskave krvi
- povečanje števila nekaterih belih krvnih celic.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- lokalna pordelost kože
- lokalna bolečina in nastanek čvrste bule na mestu injiciranja
- srbenje kože
- koprivnica
- zvišana telesna temperatura
- boleznj krvi, ki prizadenejo celične sestavine krvi in jih po navadi kažejo preiskave krvi (simptomi so lahko utrujenost, bledica kože in dolgotrajne podplutbe po poškodbi)
- nenormalno delovanje ledvic, jeter in krvi, kar pokažejo preiskave krvi
- tresenje in neobvladljivo trzanje mišic
- napadi epileptičnih krčev
- duševne motnje (kot npr. nihanje razpoloženja in prizadeta presoja)
- videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije)
- zmedenost
- omotica, zaspanost
- nizek krvni tlak.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- glivična okužba (kandidoza)
- obarvanje zob in/ali jezika
- vnetje debelega črevesa s hudo drisko
- motnje okušanja
- nezmožnost jeter za normalno delovanje
- vnetje jeter
- nezmožnost ledvic za normalno delovanje
- spremembe v količini urina, spremembe v barvi urina
- bolezen možganov, mravljinčenje, lokalizirano tresenje
- izguba sluha

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- hudo poslabšanje delovanja jeter zaradi vnetja (fulminantni hepatitis)
- vnetje želodca ali črevesja (gastroenteritis)
- vnetje črevesja s krvavo drisko (hemoragični kolitis)
- rdeč, otekel jezik, čezmerna rast normalnih izrastkov na jeziku, zaradi česar ta dobi dlakast videz, zgaga, vneto žrelo, povečano nastajanje slin
- bolečina v želodcu
- vrtoglavica, glavobol
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- bolečina v več sklepih, šibkost
- neredno bitje srca, močno ali hitro bitje srca
- nelagodje v prsih, težko dihanje, nenormalno hitro in plitko dihanje, bolečina v zgornjem delu hrbtenice
- zardevanje, modrikasto obarvanje obraza in ustnic, spremembe v povrhnji zgradbi kože, čezmerno znojenje
- srbenje spolovila pri ženskah
- spremembe v številu krvnih celic
- poslabšanje redke bolezni, povezane s šibkostjo mišic (poslabšanje miastenije gravis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalni gibi
- nemir (agitacija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po pripravi:

Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj. Čas od začetka priprave do konca intravenskega infundiranja ne sme biti daljši od dveh ur.

Pripravljene raztopine ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma

- Učinkovini sta imipenem in cilastatin.
Ena viala zdravila vsebuje 500 mg imipenema (v obliki imipenema monohidrata) in 500 mg cilastatina (v obliki natrijeve soli cilastatina).
- Pomožna snov je natrijev hidrogenkarbonat.

Izgled zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Imipenem/cilastatin AptaPharma je bel do svetlo rumen prašek za raztopino za infundiranje na voljo v 20 ml brezbarvnih steklenih vialah tipa III, zaprtih z brombutilnim gumijastim zamaškom in snemljivo (flip-off) zaporko. Na voljo je pakiranje po 10 vial.

Način in režim izdaje zdravila Imipenem/cilastatin AptaPharma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul.6
1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bolgarija: Имипенем/Циластатин АптаФарма, 500mg/500mg прах за инфузионен разтвор

Ciper: Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg κόκκς για διάλυμα προς έγχυση

Češka: Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Hrvaška: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju

Madžarska: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Malta: Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

Poljska: Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Romunija: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovaška: Imipenem/Cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok

Slovenija: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

Priprava

Vsebino ene viala je treba prenesti v 100 ml ustrezne raztopine za infundiranje (glejte **Inkompatibilnost** in **Po pripravi**): 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida. V izjemnih primerih, kadar iz kliničnih razlogov 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida ne morete uporabiti, lahko namesto nje uporabite 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze.

Predlagani postopek je, da iz vsebnika s 100 ml ustrezne raztopine za infundiranje odmerite približno 10 ml in jih dodate v vialo s praškom. Dobro pretresite in nastalo mešanico prenesite nazaj v vsebnik z raztopino za infundiranje.

OPOZORILO: MEŠANICA NI NAMENJENA ZA NEPOSREDNO INFUNDIRANJE!

Ponovite z dodatnimi 10 ml raztopine za infundiranje, da zagotovite popoln prenos vsebine viala v vsebnik z raztopino za infundiranje. Nastalo zmes stresajte, dokler ne nastane bistra raztopina.

Koncentracija raztopine, pripravljene po opisanem postopku, je tako za imipenem kot za cilastatin približno 5 mg/ml.

Razlike v barvi raztopine, od brezbarvne do rumene, ne vplivajo na učinkovitost zdravila.

Inkompatibilnost

Zdravilo je kemično inkompatibilno z laktatom in se ga ne sme pripraviti z raztopinami, ki vsebujejo laktat. Lahko pa se ga daje v intravenski sistem, po katerem je infundirana raztopina laktata.

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena pod **Priprava**.

Po pripravi

Razredčeno raztopino je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom priprave in koncem intravenske infuzije ne sme preseči 2 ur.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.