

Navodilo za uporabo

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

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

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira

Ne uporabljajte zdravila Imipenem/cilastatin Hospira

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Imipenem/cilastatin Hospira se posvetujte z zdravnikom. Zdravniku povejte za vse bolezni, ki ste jih imeli, vključno z:

- alergijami na katero koli zdravilo, vključno z antibiotiki (nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije zahtevajo takojšnje zdravljenje),
- kolitisom in katero koli drugo boleznijo prebavil,
- katero koli boleznijo osrednjega živčevja, npr. lokaliziranim tremorjem (tresenjem) ali epileptičnimi napadi,
- težave z jetri, ledvicami ali sečili

Pojavi se vam lahko pozitiven izvid Coombsovega testa, kar nakazuje prisotnost protiteles, ki lahko uničujejo rdeče krvne celice. Zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Zdravniku povejte, če jemljete zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino ali natrijev valproat (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira** v nadaljevanju).

Otroci

Uporabe zdravila Imipenem/cilastatin Hospira ne priporočamo pri otrocih, mlajših od enega leta starosti in pri otrocih z ledvičnimi težavami.

Druga zdravila in zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira

Obvestite svojega 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.

Vaš zdravnik bo presodil, ali naj uporabljate zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira v kombinaciji s temi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

Majhna količina tega zdravila lahko pride v mleko in lahko vpliva na otroka. Zato bo zdravnik presodil, ali naj med obdobjem dojenja prejimate zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira vsebuje natrij

500 mg odmerka tega zdravila vsebuje 1,6 mmol (ali 37,5 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira

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

Odrasli in mladostniki

Običajni odmerek zdravila Imipenem/cilastatin Hospira za odrasle in mladostnike je 500 mg/500 mg na vsakih šest ur ali 1000 mg/1000 mg na vsakih 6 do 8 ur. Če imate težave z ledvicami ali tehtate manj kot 70 kg, vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal.

Način uporabe

Zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira se daje intravensko (v veno), in sicer odmerke \leq 500 mg/500 mg od 20 do 30 minut in odmerke $>$ 500 mg/500 mg od 40 do 60 minut.

Uporaba pri otrocih

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

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

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira

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

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira

Ne prenehajte jemati zdravila Imipenem/cilastatin Hospira, dokler vam tega ne naroči zdravnik.

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.

Hude alergijske reakcije

Če imate hudo alergijsko reakcijo, **prenehajte uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Hospira in takoj obvestite zdravnika**. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč. Znaki lahko vključujejo nenaden nastop:

- hude oblike izpuščaja, srbenja ali mehurjev na koži
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa
- dušenje, piskanje ali težave pri dihanju

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavi 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

- otekline 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 krčev
- duševne motnje (kot npr. nihanje razpoloženja in prizadeta presoja)
- videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- zmedenost
- omotica, zaspanost
- nizek krvni tlak

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

- 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)
- 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, sprememba v barvi urina
- bolezen možganov, mravljinčenje (zbadanje), 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
- bolečine v želodcu
- vrtoglavica, glavobol
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- bolečine v več sklepih, šibkost
- neredno bitje srca, močno ali hitro bitje srca
- nelagodje v prsih, težko dihanje, nenormalno hitro ali površno dihanje, bolečine v zgornjem delu hrbtenice
- rdečica, 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).

Poročanje o neželenih učinkih

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Imipenem/cilastatin Hospira

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialah. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pred rekonstitucijo to zdravilo ne zahteva nobenih posebnih pogojev shranjevanja.

Pripravljene raztopine 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 Hospira

Zdravilni učinkovini sta imipenem in cilastatin. Ena viala vsebuje 500 mg imipenema in 500 mg cilastatina.

Pomožna snov je natrijev hidrogenkarbonat.

Izgled zdravila Imipenem/cilastatin Hospira in vsebina pakiranja

Zdravilo je umazano bel do rumenkasto bel higroskopski prašek za raztopino za infundiranje, pakiran v steklenih vialah.

Škatla z 20 ml vialami vsebuje 5 vial. Škatla s 100 ml vialami vsebuje 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Imipenem/cilastatin Hospira

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Hospira UK Limited

Queensway

Royal Leamington Spa

Warwickshire CV31 3RW Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Bolgarija: Имипенем/Циластатин Хоспира 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор
Estonija: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg infusioonilahuse pulber
Finska: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Nizozemska: Imipenem/Cilastatine Hospira 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norveška: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Portugalska: Hislapien
Slovaška: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg prášok na infúzny roztok
Slovenija: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švedska: Imipenem/Cilastatin Hospira 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.05.2015.

Imipenem/cilastatin Hospira 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Rekonstitucija raztopine za intravensko uporabo

Zdravilo je v obliki suhega, sterilnega praška v vialah v količini, ki ustreza 500 mg imipenema in 500 mg cilastatina.

Zdravilo vsebuje pufer natrijev hidrogenkarbonat za vzdrževanje pH raztopin med 6,5 in 8,5. Pomembnih sprememb pH ni, če je raztopina pripravljena in uporabljena v skladu z navodili. Zdravilo vsebuje 37,5 mg natrija (1,6 mmol).

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Rekonstitucija praška mora potekati v aseptičnih pogojih in z uporabo topil, ki so navedena spodaj. Pred uporabo je treba raztopino pregledati za prisotnost vidnih delcev in preveriti, če je prišlo do razbarvanja. Raztopino lahko uporabite le, če je bistra in brez vidnih delcev.

Stabilnost rekonstituirane raztopine je bila dokazana pri uporabi 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje in sterilne vode za injekcije.

Rekonstituirane in razredčene raztopine je treba uporabiti takoj.

Rekonstitucija 100 ml vial

Sterilni prašek je treba rekonstituirati tako, kot je navedeno spodaj. Raztopino je treba stresati, dokler ne nastane bistra raztopina, za kar so potrebne približno 3-4 minute. Sprememba barve od brezbarvne do rumene ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Odmerek (imipenem v mg)	Volumen topila, ki ga je treba dodati (ml)	Približna povprečna koncentracija zdravila (mg/ml imipenema)
500	100	5

Rekonstitucija 20 ml vial

Vsebino vial je treba suspendirati in nato prenesti v 100 ml primerne raztopine za infundiranje. Predlagamo, da v vialo dodate približno 10 ml ustrezne raztopine za infundiranje. Dobro pretresite in nastalo suspenzijo prenesite v vsebnik z raztopino za infundiranje.

Pozor: suspenzija ni namenjena direktnemu infundiranju.

Postopek ponovite, v vialo dodajte dodatnih 10 ml raztopine za infundiranje, da boste zagotovili prenos vse vsebine iz vial v raztopino za infundiranje. Nastalo mešanico je treba stresati, dokler ne postane bistra.

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

Inkompatibilnosti

Zdravilo je kemijsko nekompatibilno z laktatom in se ga ne sme rekonstituirati z raztopinami, ki ga vsebujejo. Vseeno se ga lahko daje po cevkah za intravensko dajanje, preko katerih se bo infundiralo raztopino laktata.

Zdravila se ne sme mešati ali fizično dodajati drugim antibiotikom.

Po rekonstituciji in redčenju

Rekonstituirane in razredčene raztopine je treba uporabiti takoj. Čas od začetka priprave do konca intravenskega infundiranja ne sme biti daljši od dveh ur.