

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Imipenem/cilastatin Apta 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje imipenem/cilastatin

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

#### **1. Kaj je zdravilo Imipenem/cilastatin Apta in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Imipenem/cilastatin Apta 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 Apta 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 Apta 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 Apta 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 prejeli zdravilo Imipenem/cilastatin Apta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Imipenem/cilastatin Apta**

- če ste alergični na imipenem, cilastatin ali katero koli pomožno snov 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 Apta 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

Pojavi se vam lahko 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*

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

#### **Druga zdravila in zdravilo Imipenem/cilastatin Apta**

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 Apta v kombinaciji s temi zdravili.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Uporabe imipenem/cilastatina pri nosečnicah niso proučevali. Zdravila Imipenem/cilastatin Apta se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da pričakovana 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 prejmete zdravilo Imipenem/cilastatin Apta.

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 upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4).

#### **Zdravilo Imipenem/cilastatin Apta vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 1,6 mmol (37,5 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Apta**

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

### Uporaba pri odraslih in mladostnikih

Običajni odmerek zdravila Imipenem/cilastatin Apta 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 vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal.

### Uporaba pri otrocih

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

### Način uporabe

Zdravilo Imipenem/cilastatin Apta 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.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Imipenem/cilastatin Apta, kot bi smeli**

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko napadi epileptičnih 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 Apta, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Imipenem/cilastatin Apta**

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

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Apta**

Ne prenehajte uporabljati zdravila Imipenem/cilastatin Apta, 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.

### **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
- 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 ali 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, slihanje ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije)

- zmedenost
- omotica, zaspanost
- nizek krvni tlak

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

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, otekllostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (s težavami pri dihanju ali požiranju) in/ali nizek krvni tlak. Če se ti neželeni učinki pojavijo med prejetjem zdravila Imipenem/cilastatin Apta ali po tem, je treba jemanje zdravila prekiniti in nemudoma obvestiti zdravnika.
- 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, 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
- 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 kateri koli neželeni učinek, 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 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](mailto: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 Apta**

## **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Praška za raztopino za infundiranje ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialah (Uporabno do oz. EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po rekonstituciji:

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

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 Apta**

- Zdravilni učinkovini sta imipenem (v obliki monohidrata) in cilastatin (v obliki natrijeve soli). Ena viala zdravila Imipenem/cilastatin Apta 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 500 mg imipenema (v obliki 530 mg imipenemijevega monohidrata) in 500 mg cilastatina (v obliki 530 mg natrijeve soli cilastatina).
- Pomožna snov je natrijev hidrogenkarbonat.

### **Izgled zdravila Imipenem/cilastatin Apta in vsebina pakiranja**

Zdravilo je na voljo v brezbarvnih vialah iz stekla tipa III s prostornino 20 ml, zaprtih z zamaškom iz brombutilne gume s premerom 20 mm in snemljivo zaporko.

### Velikost pakiranja:

Zdravilo je pakirano v kartonasto škatlo z 10 vialami.

### **Način in režim izdaje zdravila Imipenem/cilastatin Apta**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet**

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

### **Izdelovalec**

Facta Farmaceutici S.p.A.  
Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino  
64100 Teramo  
Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 29. 5. 2017**

<-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

#### Rekonstitucija:

#### **Priprava**

Vsebino ene viala je treba prenesti v 100 ml ustrezne raztopine za infundiranje (glejte poglavji 6.2 in 6.3): 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 suspenzijo prenesite nazaj v vsebnik z raztopino za infundiranje.

#### **OPOZORILO: SUSPENZIJA NI NAMENJENA ZA NEPOSREDNO INFUNDIRANJE!**

Ponovite z dodatnimi 10 ml raztopine, 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**

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

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