

Navodilo za uporabo

Imipenem/cilastatin Kabi 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje **Imipenem/cilastatin Kabi 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imipenem/cilastatin Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

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

Zdravljenje

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

- zapleteno okužbo v trebuhu
- okužbo pljuč (pljučnico)
- okužbo, ki se je pri vas lahko pojavila med ali po porodu
- zapleteno okužbo sečil
- zapleteno okužbo kože in mehkih tkiv

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov, ki imajo majhno število belih krvnih celic in povišano telesno temperaturo, za katero sumimo, da je posledica bakterijske okužbe.

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb krvi, ki so lahko povezane z zgoraj omenjenimi vrstami okužb.

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

Ne uporabljajte zdravila Imipenem/cilastatin Kabi

- 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

Pred začetkom uporabe zdravila Imipenem/cilastatin Kabi se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- imate alergije na katero koli zdravilo, vključno z antibiotiki (nenadne življenjsko ogrožajoče alergijske reakcije zahtevajo takojšnje zdravljenje)
- imate kolitis (vnetje sluznice črevesja) ali katero koli drugo bolezen prebavil
- imate težave z ledvicami ali težavame pri uriniranju, vključno z zmanjšanim delovanjem ledvic (pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic se poveča količina zdravila Imipenem/cilastatin Kabi v krvi. Neželeni učinki na osrednje živčevje se lahko pojavijo, če odmerek ni prilagojen delovanju ledvic.)
- imate katero koli boleznijo osrednjega živčevja, npr. lokaliziran tremor ali epileptične napade (krče)
- imate težave z jetri

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

Otroci

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

Druga zdravila in zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi

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 za redčenje krvi, kot je varfarin.

Zdravnik bo presodil, ali lahko uporabljate zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi 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.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči ali nameravate zanositi, preden prejmete zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi.

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi pri nosečnicah ni raziskano. Zdravila Imipenem/cilastatin Kabi se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če zdravnik presodi, da možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Pomembno je, da zdravniku poveste, če dojite ali nameravate dojiti, preden prejmete zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi. 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 Kabi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

S tem zdravilom je povezanih nekaj neželenih učinkov (kot so videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni, omotica, zaspanost in vrtoglavica), ki lahko pri nekaterih bolnikih vplivajo na njihovo sposobnost upravljanja vozil ali strojev (glejte poglavje 4).

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi vsebuje natrij

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi 250 mg/250 mg vsebuje 18,8 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 0,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi 500 mg/500 mg 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 Kabi

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

Uporaba pri odraslih in mladostnikih

Priporočeni odmerek pri odraslih in mladostnikih je 500 mg/500 mg na vsakih 6 ur ali 1.000 mg/1.000 mg na vsakih 6 ali 8 ur. Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik odmerek morda zmanjšal.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek pri otrocih, starih eno leto ali več, je 15/15 ali 25/25 mg/kg/odmerek na vsakih 6 ur. Zdravila Imipenem/cilastatin Kabi ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od enega leta, in pri otrocih, ki imajo težave z ledvicami.

Način uporabe

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi se daje intravensko (v veno), in sicer v 20-30 minutah pri odmerkih ≤ 500 mg/500 mg in v 40-60 minutah pri odmerkih > 500 mg/500 mg. Če vam med dajanjem zdravila postane slabo, se infuzijo lahko upočasnijo.

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

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo napade krčev, zmedenost, tresenje, siljenje na bruhanje, bruhanje, nizek krvni tlak in počasen srčni utrip. Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Imipenem/cilastatin Kabi, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi

Če vas skrbi, da niste dobili odmerka zdravila, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

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

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi

Ne prenehajte uporabljati zdravila Imipenem/cilastatin Kabi dokler vam tega ne naroči zdravnik. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

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, vendar če se pojavijo medtem ko prejimate zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi ali po tem, morate prenehati prejemati zdravilo 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)

Ostali 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, ki ga pokažejo preiskave krvi;
- povečanje števila nekaterih belih krvnih celic.

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

- lokalna pordelost kože;
- lokalna bolečina in nastanek čvrste bule na mestu injiciranja;
- srbenje kože;
- koprivnica;
- povišana telesna temperatura;
- boleznin krvi, ki prizadenejo krvne celice in jih po navadi pokažejo 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 sta nihanje razpoloženja in prizadeta presoja);
- videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni (halucinacije);
- zmedenost;
- omotica, zaspanost;
- nizek krvni tlak.

Redki (pojavijo 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;
- sprememba količine urina, sprememba barve urina;
- bolezen možganov, mravljinčenje (zbadanje), lokalizirano tresenje;
- izguba sluha.

Zelo redki (pojavijo 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;
- občutek vrtenja (vrtoglavica), glavobol;
- zvonjenje v ušesih (tinitus);
- bolečine v sklepih, šibkost;
- neredno bitje srca, močno ali hitro bitje srca;
- nelagodje v prsih, težko dihanje, nenormalno hitro ali plitvo dihanje, bolečine v zgornjem delu hrbtenice;
- zardevanje, modrikasto obarvanje obraza in ustnic, spremembe v povrhnji zgradbi kože, čezmerno znojenje;
- srbenje spolovila pri ženskah;
- spremembe števila krvnih celic;
- poslabšanje redke bolezni, povezane s šibkostjo mišic (poslabšanje miastenije gravis).

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

- nenormalni gibi;
- huda tesnoba z motoričnim nemirom (agitacija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju/pripravi (rekonstituciji):

Pripravljene (rekonstituirane)/razredčene raztopine je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom priprave (rekonstitucije) in koncem intravenske infuzije ne sme preseči 2 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 Kabi

Učinkovini sta:

- 250 mg imipenema (265 mg v obliki imipenem monohidrata) in 250 mg cilastatina (265 mg v obliki natrijevega cilastatinata).
 - 500 mg imipenema (530 mg v obliki imipenem monohidrata) in 500 mg cilastatina (530 mg v obliki natrijevega cilastatinata).
- Druga sestavina zdravila je natrijev hidrogenkarbonat.

Izgled zdravila Imipenem/cilastatin Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi (250 mg imipenema in 250 mg cilastatina) je bel do skoraj bel ali rumen prašek, ki je na voljo v 20 ml steklenih vialah.

Zdravilo Imipenem/cilastatin Kabi (500 mg imipenema in 500 mg cilastatina) je bel do skoraj bel ali rumen prašek, ki je na voljo v 20 ml steklenih vialah ali 100 ml steklenicah.

Zdravilo Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg in zdravilo Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg sta na voljo v škatlah, ki vsebujejo 10 steklenih vial ali 10 steklenic s praškom, zaprtih z gumijastim zamaškom, aluminijasto zaporko in snemljivo »flip-off« zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – 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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Acs Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S Atto
San Nicolo A Tordino
Teramo, Italy

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstria	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
---------	---

Belgija	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg, powder for solution for infusion Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, powder for solution for infusion
Češka	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu inf. Roztoku
Estonija	Imipenem/Cilastatin Kabi
Nemčija	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finska	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg infuusiokuiva-aine, liuostavarten
Francija	Imipenem/Cilastatine Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Grčija	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
Madžarska	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz
Italija	Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg, polvere per soluzione per infusione
Irska	Imipenem/Cilastatin 250 mg/250 mg powder for solution for infusion Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg powder for solution for infusion
Luksemburg	Imipenem/Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Norveška	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 250 mg/250 mg Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg
Poljska	Imipenem/Cilastatin Kabi
Portugalska	Imipenem/Cilastatina Kabi
Romunija	Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Imipenem/ Cilastatin Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok
Slovenija	Imipenem/cilastatin Kabi 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje Imipenem/cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Imipenem/Cilastatina Kabi 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, polvo para solución para perfusión
Švedska	Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Imipenem/Cilastatin 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 7. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala je samo za enkratno uporabo.

Rekonstitucija

Vsebino ene viala je treba prenesti v 50 ml (za 250 mg jakost) in v 100 ml (za 500 mg jakost) ustrezne raztopine za infundiranje (glejte **Inkompatibilnost in Po rekonstituciji**): 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida. V izjemnih primerih, v katerih se zaradi kliničnih razlogov 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida ne more uporabiti, lahko namesto nje uporabite 5 % raztopino glukoze.

Predlagani postopek je, da v vialo dodate približno 10 ml ustrezne raztopine za infundiranje. Dobro pretresite in nastalo mešanico prenesite v vsebnik z raztopino za infundiranje.

OPOZORILO: MEŠANICA NI NAMENJENA ZA NEPOSREDNO INFUNDIRANJE.

Ponovite z dodatnimi 10 ml raztopine za infundiranje, da boste zagotovili popoln prenos vsebine viala v raztopino za infundiranje. Nastalo mešanico je treba pretresati, dokler ni bistra.

Koncentracija imipenema in cilastatina v raztopini, rekonstituirani po zgoraj opisanem postopku, je približno 5 mg/ml.

Spremembe barve od brezbarvne do rumene ne vplivajo na učinkovitost zdravila.

Inkompatibilnost

Zdravilo je kemično inkompatibilno z laktatom in se ga ne sme rekonstituirati 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 **Rekonstitucija**.

Po rekonstituciji

Rekonstituirane/razredčene raztopine je treba uporabiti takoj. Časovni interval med začetkom rekonstitucije in koncem intravenske infuzije ne sme preseči 2 ur.

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