

## Navodilo za uporabo

### Imipenem/cilastatin Teva 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Imipenem/cilastatin Teva
3. Kako jemati zdravilo Imipenem/cilastatin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imipenem/cilastatin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Imipenem/cilastatin Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 vzeli zdravilo Imipenem/cilastatin Teva**

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

- če ste alergični na imipenem, cilastatin ali katero koli pomožno snov zdravila Imipenem/cilastatin Teva (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 Teva se posvetujte z zdravnikom, če imate

- alergije na katero koli zdravilo, vključno z antibiotiki (nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije zahtevajo takojšnje zdravljenje),
- kolitis ali katero koli drugo bolezen prebavil,
- ledvične težave ali težave pri uriniranju, vključno z zmanjšanim delovanjem ledvic (pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic se poveča količina zdravila Imipenem/cilastatin Teva v krvi. Če odmerek ni prilagojen delovanju ledvic, se lahko pojavijo neželeni učinki na osrednje živčevje)
- katero koli bolezen osrednjega živčevja, npr. lokaliziran tremor (tresenje) ali epileptične napade (krče),
- težave 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 Teva ne priporočamo pri otrocih, mlajših od enega leta starosti, in pri otrocih z ledvičnimi težavami.

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

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 naj uporabljate zdravilo Imipenem/cilastatin Teva 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, preden vzamete to zdravilo.

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

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

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekateri neželeni učinki so povezani s tem zdravilom, (npr. videnje, slisanje ali občutenje stvari, ki jih ni, omotica, zaspanost in vrtoglavica), ki lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4).

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

*Imipenem/cilastatin Teva 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje*

To zdravilo vsebuje 37,6 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 Teva

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

#### Uporaba pri odraslih in mladostnikih

Priporočeni odmerek zdravila Imipenem/cilastatin Teva 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

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

#### Način uporabe

Zdravilo Imipenem/cilastatin Teva 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 vam med dajanjem zdravila postane slabo, se infuzijo lahko počasni.

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

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko epileptični napadi (krči), 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 Teva, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

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

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 med prejetjem zdravila Imipenem/cilastatin Teva ali po tem, je treba jemanje zdravila prekiniti 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 (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
- bolezni 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
- epileptični napadi (krči)
- duševne motnje (kot npr. nihanje razpoloženja in prizadeta presoja)
- videnje, slisanje ali občutenje stvari, ki jih 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, 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 sline
- 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
- huda tesnoba (agitacija)

**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: 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://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 Teva

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Viale suhega zdravila Imipenem/cilastatin Teva ne zahtevajo nobenih posebnih pogojev shranjevanja.

Po pripravi:

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 Teva

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

### Izgled zdravila Imipenem/cilastatin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Imipenem/cilastatin Teva 500 mg/500 mg je bel do skoraj bel ali svetlo (bledo) rumen prašek, na voljo v brezbarvnih steklenih vialah tipa III s prostornino 20 ml, zaprtih z zamaškom iz brombutilne gume s premerom 20 mm in snemno zaporko.

### Velikosti pakiranj

1 viala

10 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Imipenem/cilastatin Teva

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

### Imetnik dovoljenja za promet

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

**Proizvajalec**

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

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Litva Imipenem/Cilastin 500 mg/ 500 mg milteliai infuziniam tirpalui  
Madžarska Impecin 500mg/500 mg por oldatos infuziohoz  
Slovenija Imipenem/cilastatin Teva 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 12. 2021.**

<-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

Priprava intravenske raztopine

Naslednja preglednica je pripravljena za pomoč pri pripravi zdravila Imipenem/cilastatin Teva za intravensko infundiranje.

Jakost	Priporočena količina dodanega topila (ml)	Približna koncentracija imipenema (mg/ml)
Imipenem/cilastatin Teva 500 mg/500 mg	100	5

Priprava zdravila Imipenem/cilastatin Teva 500 mg/500 mg:

Vsebino vial je treba raztopiti in prenesti v ustrezno raztopino za infundiranje, tako da je skupna končna količina 100 ml.

Predlagani postopek je, da v vialo dodate približno 10 ml iz ustrezne raztopine za infundiranje (glejte "Kompatibilnost in stabilnost"). Dobro pretresite in nastalo suspenzijo prenesite v vsebnik z raztopino za infundiranje.

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

Ponovite z dodatnimi 10 ml raztopine za infundiranje, da boste zagotovili popoln prenos vsebine vial v vsebnik z raztopino za infundiranje. Dopolnite do 100,0 z isto raztopino za infundiranje. Nastalo mešanico stresajte, dokler ne nastane bistra raztopina.

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

Pripravljeno raztopino morate pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev in da ni obarvana. Ko je zdravilo Imipenem/cilastatin Teva pripravljeno, je brezbarvno do rumeno. Sprememba barve v tem obsegu ne vpliva na moč zdravila.

Kompatibilnost in stabilnost

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

Zdravilo Imipenem/cilastatin Teva je mogoče pripraviti z vodo za injekcije ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje.

Pripravljene raztopine ne zamrzujte.

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