

NAVODILO ZA UPORABO

IMIPENEM/CILASTATIN TEVA 500 mg /500 mg PRAŠEK ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE

(imipenem/cilastatin)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če je katerikoli od navedenih neželenih učinkov pri vas zelo izrazit ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imipenem/Cilastatin Teva
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IMIPENEM/CILASTATIN TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Imipenem spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo »betalaktamski« antibiotiki. Imipenem ima sposobnost uničevanja širokega spektra bakterij – mikroorganizmov, ki lahko povzročijo okužbo. Imipenem lahko preneha delovati (postane neaktiven) zaradi reakcije, ki nastane v ledvicah. Natrijev cilastatinat preprečuje to reakcijo. Cilastatin je »specifičen zaviralec encimov«. Imipenem se ponavadi uporablja skupaj z natrijevim cilastatinatom, ki poveča ravni »aktivnega« imipenema v krvi in sečilih, s tem pa spodbuja uničevanje bakterij.

- Imipenem/Cilastatin se uporablja za zdravljenje hudih bakterijskih okužb, ki prizadenejo:
 - dihala (npr. pljuča),
 - trebuh (želodec),
 - sečila,
 - kožo in tkiva.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO IMIPENEM/CILASTATIN TEVA

Ne uporabljajte zdravila Imipenem/Cilastatin Teva:

- če ste alergični (preobčutljivi) na imipenem, cilastatin ali katerikoli sestavino tega zdravila;
- če ste alergični na peniciline ali cefalosporine;
- pri otrocih, mlajših od 3 let;
- pri otrocih, ki imajo težave z ledvicami.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Imipenem/Cilastatin Teva

Preden začnete uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katerikoli drug betalaktamski antibiotik, penicilin ali cefalosporin;
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na zdravilo Imipenem/Cilastatin ali katerikoli drug antibiotik (vključno s penicilini in cefalosporini);
- če imate bolezen prebavil, na primer kolitis, ali kakršnekoli težave z želodcem;
- če imate bolezen osrednjega živčevja ali težave z ledvicami;
- če imate bolezen myasthenia gravis (bolezen živčevja, ki povzroča šibkost mišic v telesu). Če mislite, da imate šibke mišice ali če o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, o tem obvestite zdravnika:

- ganciklovir ali valganciklovir (uporabljata se za zdravljenje smrtno nevarnih okužb ali okužb, ki ogrožajo vid);
- probenecid (uporablja se za zdravljenje protina ali hiperurikemije);
- valprojska kislina (uporablja se za zdravljenje konvulzij);
- antibiotiki, kot so ciprofloksacin, trimetoprim/sulfametoksazol, eritromicin in cefalosporini.

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če boste dobili zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva, vendar ste noseči ali dojite, to povejte svojemu zdravniku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Imipenem/Cilastatin lahko povzroči omotico, duševne motnje, zmedenost in konvulzije. Če zdravilo tako vpliva na vas, ne smete voziti ali uporabljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Imipenem/Cilastatin Teva

Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje vsebuje 1,63 mmol natrija (37,4 mg) na vialo. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z omejenim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO IMIPENEM/CILASTATIN TEVA

Ker vam bo zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, ni verjetno, da boste dobili napačen odmerek. Zdravilo, raztopljeno v ustrezni raztopini za redčenje, vam bodo vnesli neposredno v kri z infuzijo, ki bo trajala od 20 do 30 minut. Odmerek zdravila, ki ga boste dobili, bo določil zdravnik.

Običajni odmerek je: 500 mg vsakih 6 do 8 ur. Če imate okužbo, ki jo povzročajo manj občutljivi mikroorganizmi, vam bo zdravnik morda povečal dnevni odmerek na največ 50 mg/kg na dan. Največji dnevni odmerek 4 g se ne sme preseči. Če imate težave z ledvicami, boste dobili ustrezno manjši odmerek.

Dojenčki in otroci

Zdravilo Imipenem/Cilastatin se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od treh let. Odmerek za otroke, stare tri leta in več, se določi na podlagi telesne mase.

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

Injekcije vam bo dala usposobljena oseba in ob ustreznih urah. Če se vam zdi, da ste dobili prevelik odmerek zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Simptomi prekomernega odmerjanja so tresenje (tremor), siljenje na bruhanje (navzeja), bruhanje, nizek krvni tlak (hipotenzija) in upočasnen srčni utrip ali težave pri dihanju.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Imipenem/Cilastatin

Zdravnik bo določil, kdaj boste morali dobivati to zdravilo. Če mislite, da po pomoti niste dobili odmerka zdravila, se čim prej pogovorite z lečečim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam zgodi karkoli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite zdravnika:

- alergijska reakcija, ki povzroča otekanje ustnic, jezika, obraza ali vratu in s tem hude težave z dihanjem, težave pri požiranju, kožni izpuščaj ali koprivnica, povišana telesna temperatura, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom (odstopanje zgornje plasti kože od spodnjih), luščenje kože na večjih predelih ali huda okvara ledvic;
- huda okužba črevesa (zanjo so značilne driska z zelo neprijetnim vonjem, povišana telesna temperatura in bolečine v trebuhu);
- epileptični napadi ali kovulzije.

Imipenem/Cilastatin lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic, zato se odpornost na okužbe poslabša. Če imate okužbo s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in resno poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja ali povišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, na primer vnetim žrelom/grlom/usti ali težavami s sečili, morate nemudoma obiskati zdravnika. Zdravnik bo s preiskavo krvi preveril, ali imate zmanjšano število belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravniku poveste, s katerim zdravilom se zdravite.

Ti neželeni učinki so zelo resni, čeprav se pojavljajo redko, zelo redko ali pa njihova pogostnost ni znana. Morda boste potrebovali nujno zdravniško oskrbo.

Približna pogostnost neželenih učinkov, o katerih so poročali, je opredeljena tako:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot enem od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri manj kot enem od 10, vendar več kot enem od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri manj kot enem od 100, vendar več kot enem od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri manj kot enem od 1.000, vendar več kot enem od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot enem od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov

Pogosti:

- eozinofilija (visoka koncentracija granulocitov v krvi), trombocitoza (povišana koncentracija krvnih ploščic);
- driska;
- slabost (siljenje na bruhanje) ali bruhanje;
- eritem (pordelost kože), lokalna bolečina in otrdelost kože, tromboflebitis (vnetje vene);
- rahlo povišane ravni jetrnih encimov.

Občasni:

- hipotenzija (nizek krvni tlak);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, znižana raven hemoglobina in podaljšanje protrombinskega časa (časa strjevanja krvi);
- zaspanost, omotica, vrtoglavica in glavobol, duševne motnje, zmedenost in konvulzije;
- izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Redki:

- majhno število belih krvnih celic (nevtrofilcev), pancitopenija (zmanjšanje števila belih in rdečih krvnih celic in krvnih ploščic), bolezen krvi (aplazija kostnega mozga);
- krči, duševne motnje, kot so halucinacije, mravljinčenje, encefalopatija (bolezen možganov), spremenjeno okušanje;
- poslabšanje sluha;
- obarvanost zob in/ali jezika;
- resna okužba črevesa (znaki so driska z zelo neprijetnim vonjem, povišana telesna temperatura in bolečine v trebuhu);

- superinfekcije (zaplet pri zdravljenju mikrobne okužbe);
- redkejša uriniranje ali nezmožnost uriniranja, pogostejša uriniranje;
- bolezni jeter, kot je vnetje jeter;
- alergijske reakcije, kožne bolezni.

Zelo redki:

- depresija kostnega mozga;
- hitro dihanje ali zasoplost;
- povečana količina krvi;
- pri otrocih se lahko pojavi neškodljiva obarvanost urina;
- pomanjkanje moči ali poslabšanje bolezni myasthenia gravis (bolezen živčevja, ki povzroča šibkost mišic v telesu);
- odpoved jeter.

Neznana pogostnost:

- pospešen srčni utrip in palpitacije;
- glivična okužba;
- bolečina v sklepih in nelagodje ali bolečina v prsih.

Če je katerikoli od navedenih neželenih učinkov pri vas zelo izrazit ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IMIPENEM/CILASTATIN TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Imipenem/Cilastatin Teva ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na viali. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji shranjevanja

Pred odprtjem

Viale shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Iz ovojnine jih vzemite šele tik pred uporabo. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju/pripravi

Pripravljeno zdravilo/raztopino morate uporabiti takoj.

Pripravljeno raztopino morate pred uporabo pregledati in se prepričati, da je ustrezne barve in da ne vsebuje nobenih delcev.

Raztopino morate uporabiti takoj. Morebitne neporabljene raztopine ali viale ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. Vaš zdravnik bo odstranil zdravila, ki jih ne potrebujete več. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva

- Zdravilni učinkovini sta imipenem (v obliki imipenem monohidrata) in cilastatin (v obliki natrijevega cilastatinata).
- Pomožna snov je natrijev hidrogenkarbonat.

Izgled zdravila Imipenem/Cilastatin Teva in vsebina pakiranja

Ena viala Imipenem/Cilastatin Teva vsebuje bel do skoraj bel ali bledorumen prašek. Viale so steklene, zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Imipenem/Cilastatin Teva 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v 20 ml vialah, v pakiranjih, ki vsebujejo po 1, 5, 10 ali 12 vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalec

Facta Farmaceutici

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino 64020 Teramo, Italija

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

Avstrija	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Cilastem
Češka	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg
Finska	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg poudre pour solution pour perfusion
Nemčija	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Imipenem/Cilastatin Teva, 500mg/500mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Madžarska	Cilastatin/Imipenem Teva 500mg + 500mg por oldatos infúzióhoz
Italija	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg polvere per soluzione per infusione
Nizozemska	Imipenem/Cilastatine 500mg/500mg PCH, poeder voor infusievloeistof
Norveška	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Imipenem/Cilastatin Teva
Romunija	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg
Slovaška	Cilastatin/Imipenem Teva 500mg/500mg
Slovenija	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg prašek za raztopino za infundiranje
Švedska	Imipenem/Cilastatin Teva 500mg/500mg pulver till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg Powder for Solution for Infusion

Navodilo je bilo odobreno

23.04.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Uporaba/ravnanje

Priprava raztopine za intravensko uporabo

Pri pripravi zdravila Imipenem/Cilastatin Teva za intravensko infundiranje si pomagajte z naslednjo razpredelnico.

Jakost	Količina dodanega topila (ml)	Približna koncentracija imipenema (mg/ml)
500 mg	100	5

Vsebinsko vial suspendirajte in suspenzijo prenesite v ustrezno raztopino za infundiranje, da dobite končno količino 100 ml.

Priprava viala

Predlagani postopek: v vialo dodajte približno 10 ml ustrezne raztopine za infundiranje (glejte »Kompatibilnost in stabilnost«). Dobro pretresite in prenesite dobljeno suspenzijo v vsebnik raztopine za infundiranje.

OPOZORILO: SUSPENZIJA NI ZA TAKOJŠNJE INFUNDIRANJE.

Postopek ponovite z dodatnimi 10 ml raztopine za infundiranje, da zagotovo prenesete vso vsebino viala v vsebnik raztopine za infundiranje. Dobljeno mešanico stresajte, dokler ne dobite bistre raztopine.

Pripravljeno raztopino morate pred uporabo pregledati in se prepričati, da je ustrezne barve in da ne vsebuje nobenih delcev. Pripravljena raztopina je bistra in brezbarvna do rumena.

Raztopino morate uporabiti takoj. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Kompatibilnost in stabilnost

Skladno s klinično in farmacevtsko prakso je treba zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva aplicirati kot raztopino, sveže pripravljeno s katerikoli od naslednjih topil:
0,9-odstotna raztopina natrijevega klorida (9 mg/ml) za infundiranje,
voda za injekcije.

Zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva je kemijsko inkompatibilno z laktatom in se ne sme pripravljati s topili, ki vsebujejo laktat. Vendar pa se Imipenem/Cilastatin Teva sme aplicirati z infuzijskim sistemom, ki je bil uporabljen za infuzijo raztopine laktata.

Zdravilo Imipenem/Cilastatin Teva se ne sme fizično dodati drugim antibiotikom ali mešati z njimi.