

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju

imipenem, cilastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Imipenem/Cilastatin Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Imipenem/Cilastatin Kabi
3. Kako primjenjivati Imipenem/Cilastatin Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imipenem/Cilastatin Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Imipenem/Cilastatin Kabi i za što se koristi

Imipenem/Cilastatin Kabi spada u skupinu lijekova koji se zovu karbapenemski antibiotici. To znači da je imipenem u stanju uništiti široki spektar bakterija (mikroorganizama) koje uzrokuju infekcije na različitim dijelovima tijela u odraslih i djece starije od jedne godine.

Liječenje

Liječnik Vam je propisao Imipenem/Cilastatin Kabi zato što imate jednu (ili više) od navedenih tipova infekcije:

- komplicirane infekcije u trbuhu,
- infekciju koja zahvaća pluća (upala pluća),
- infekcije koje možete dobiti tijekom ili nakon poroda,
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava,
- komplicirane infekcije kože i mekih tkiva.

Imipenem/Cilastatin Kabi može se koristiti u zbrinjavanju bolesnika s niskim razinama bijelih krvnih stanica, i koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je povezana bakterijskom infekcijom.

Imipenem/Cilastatin Kabi može se koristiti u liječenju bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana s nekim od gore spomenutih tipova infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Imipenem/Cilastatin Kabi

Nemojte primjenjivati Imipenem/Cilastatin Kabi:

- ako ste alergični na imipenem, cilastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge antibiotike kao što su penicilini, cefalosporini ili karbapenemi

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite Vašeg liječnika o bilo kojoj bolesti/tegobi koju imate ili ste ju imali uključujući:

- alergije na bilo koji lijek uključujući antibiotike (iznenadne alergijske reakcije koje su opasne po život zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć),
- kolitis ili bilo koju drugu bolest probavnog sustava,
- probleme s bubrezima ili mokraćnim sustavom, uključujući smanjenu funkciju bubrega (u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega povećavaju se razine lijeka Imipenem/Cilastatin Kabi u krvi. Mogu se javiti nuspojave središnjeg živčanog sustava ukoliko se doza ne prilagodi funkciji bubrega)
- bilo koji poremećaj središnjeg živčanog sustava kao što je lokalizirano nevoljno drhtanje ili epileptički napadaj,
- probleme s jetrom.

Možda ćete razviti pozitivan test (Coombs-ov test) koji ukazuje na prisutnost antitijela koja Vam mogu uništiti crvene krvne stanice. O tome će s Vama razgovarati Vaš liječnik.

Djeca

Imipenem/Cilastatin Kabi ne preporučuje se u djece mlađe od jedne godine ili u djece koja imaju probleme s bubrezima.

Drugi lijekovi i Imipenem/Cilastatin Kabi

Obavijestite svogliječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ganciklovir koji se koristi za liječenje nekih virusnih infekcija.

Isto tako, obavijestite svog liječnika ako uzimate valproatnu kiselinu ili natrijev valproat (lijek za liječenje epilepsije, bipolarnog poremećaja, migrene ili shizofrenije) ili bilo koji lijek za razrjeđivanje krvi kao što je varfarin.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li primati Imipenem/Cilastatin Kabi u kombinaciji s ovim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Prije nego primite Imipenem/Cilastatin Kabi važno je svome liječniku reći da ste trudni ili da planirate zatrudnjeti. Imipenem/cilastatin nije ispitivan u trudnica. Imipenem/Cilastatin Kabi se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako Vaš liječnik odluči da potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za razvoj djeteta.

Prije nego primite Imipenem/Cilastatin Kabi važno je da svome liječniku kažete da dojite ili da namjeravate dojit. Male količine ovoga lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko i mogu utjecati na dojenče. Stoga će Vaš liječnik odlučiti smijete li uzimati Imipenem/Cilastatin Kabi dok dojite.

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka (kao što su situacije kad osoba vidi, čuje ili osjeća nešto čega nema, omaglica, pospanost i osjećaj vrtnje) koje mogu utjecati na sposobnost nekih pacijenata da upravljaju vozilima i strojevima (vidjeti dio 4.).

Imipenem/Cilastatin Kabi sadrži natrij

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg sadrži 37,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 1.9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Imipenem/Cilastatin Kabi

Imipenem/Cilastatin Kabi će pripremiti i primijeniti liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik. Vaš će liječnik odlučiti koliko Imipenema/Cilastatina trebate primiti.

Primjena u odraslih i adolescenata

Uobičajena doza Imipenema/Cilastatina Kabi za odrasle i adolescente je 500 mg/500 mg svakih 6 sati ili 1000 mg/1000 mg svakih 6 ili 8 sati. Ako imate problema s bubrezima Vaš liječnik može dozu smanjiti.

Primjena u djece

Uobičajena doza za djecu u dobi od jedne godine i stariju je 15/15 ili 25/25 mg/kg/dozi svakih 6 sati. Imipenem/Cilastatin Kabi ne preporučuje se u djece mlađe od jedne godine i u djece koja imaju probleme s bubrezima.

Način primjene

Imipenem/Cilastatin Kabi se primjenjuje intravenski (u venu) tijekom 20-30 minuta za dozu od ≤ 500 mg/500 mg ili tijekom 40-60 minuta za dozu >500 mg/500 mg. Brzina infuzije može se smanjiti ukoliko osjetite mučninu.

Ako primite više lijeka Imipenem/Cilastatin Kabi nego što ste trebali

Simptomi predoziranja mogu uključivati: napadaje, smetenost, nevoljno drhtanje, mučninu, povraćanje, niski krvni tlak i usporeni rad srca. Ako sumnjate da ste primili previše lijeka Imipenem/Cilastatin Kabi, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika.

Ako ste propustili primiti dozu lijeka Imipenem/Cilastatin Kabi

Ako sumnjate da ste propustili primiti dozu, odmah obavijestite liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave javljaju se rijetko, međutim ako se jave tijekom primanja ili nakon primjene lijeka Imipenema/Cilastatina Kabi, odmah se mora prekinuti primjena lijeka i kontaktirati liječnika.

- alergijske reakcije uključujući osip, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (s otežanim disanjem ili gutanjem) i/ili nizak krvni tlak
- ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza)
- teške kožne reakcije (Steven-Johnsonov sindrom i multififormni eritem)
- teški kožni osip s gubitkom kože i kose (eksfolijativni dermatitis)

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Mučnina, povraćanje, proljev. Mučnina i povraćanje češće se javljaju u bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica
- Oticanje i crvenilo duž vene koja je jako osjetljiva na dodir
- Osip
- neuobičajeni nalazi funkcije jetre dobiveni krvnim pretragama
- Povećanje broja nekih vrsta bijelih krvnih stanica

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Lokalno crvenilo kože
- Lokalna bol i stvaranje čvrste kvržice na mjestu uboda
- Svrbež kože
- Koprivnjača
- Vrućica
- Poremećaji krvi koji zahvaćaju krvne stanice i koji se obično otkrivaju krvnim pretragama (simptomi mogu biti umor, bljedilo kože te dugotrajne modrice nakon ozljeda)
- Abnormalni nalazi funkcije bubrega, jetre ili krvi dobiveni pretragama krvi
- Nevoljno drhtanje i nekontrolirano trzanje mišića
- Napadaji
- Psihijatrijski poremećaji (kao što su promjene raspoloženja i smanjena sposobnost rasuđivanja)
- Pojava da osoba vidi, čuje ili osjeća nešto čega nema (halucinacije)
- Smetenost
- Omaglica, pospanost
- Niski krvni tlak

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Gljivične infekcije (kandidijaza)
- Mrlje na zubima i/ili jeziku
- Upala debelog crijeva s teškim proljevom
- Promjena osjeta okusa
- Nemogućnost jetre da normalno obavlja svoju funkciju
- Upala jetre
- Nemogućnost bubrega da normalno obavlja svoju funkciju
- Promjene količine mokraće, promjene boje mokraće
- Bolesti mozga, osjećaj trnaca (žmaraca), lokalizirano nevoljno drhtanje
- Gubitak sluha

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Teško oštećenje funkcije jetre zbog upale (fulminantni hepatitis)
- Upala želuca ili crijeva (gastroenteritis)
- Upala crijeva s krvavim proljevom (hemoragijski kolitis)
- Crveni otečeni jezik, pretjeran rast normalnih ispupčenih dijelova jezika zbog kojih jezik izgleda dlakavo, žgaravica, grlobolja, povećano slinjenje
- Bol u želucu
- Vrtoglavica, glavobolja
- Zvonjenje u ušima (tinitus)
- Bol u nekoliko zglobova, slabost

- Nepravilno kucanje srca, jako ili brzo lupanje srca
- Nelagoda u prsima, otežano disanje, abnormalno brzo i plitko disanje, bol u gornjem dijelu kralježnice
- Navale crvenila, plavkasto obojena koža lica i usta, promjene teksture kože, pretjerano znojenje
- Svrbež stidnice u žena
- Promjene broja krvnih stanica
- Pogoršanje rijetke bolesti povezane sa slabošću mišića (pogoršanje miastenije gravis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- neuobičajeni pokreti
- uznemirenost

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Imipenem/Cilastatin Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije otvaranja:

Spremnici se moraju čuvati u vanjskom pakiranju sve do neposredno prije uporabe radi zaštite od svjetlosti.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon prvog otvaranja/pripreme za primjenu:

Pripremljene za primjenu/razrijeđene otopine moraju se koristiti odmah. Vremensko razdoblje između početka pripreme za primjenu i kraja intravenske infuzije ne smije biti dulje od dva sata.

Otopinu pripremljenu za primjenu ne smije se zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Imipenem/Cilastatin Kabi sadrži

Djelatne tvari su:

- 500 mg imipenema (u obliku imipenem hidrata) i 500 mg cilastatina (u obliku soli cilastatinnatrija).

Pomoćna tvar je natrijev hidrogenkarbonat.

Kako Imipenem/Cilastatin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg imipenem i 500 mg cilastatin je bijeli do gotovo bijeli ili žuti prah koji se nalazi u staklenim bočicama od 20 ml i u staklenim bocama od 100 ml.

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg dostupan je u pakiranjima koja sadrže 10 staklenih bočica od 20 ml ili 10 staklenih boca od 100 ml s praškom, koje su zatvorene gumenim čepom, aluminijskom kapicom i „flip-off“ kapicom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 20. svibnja 2021.

* * *

Slijedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Svaka je bočica samo za jednokratnu primjenu.

Rekonstitucija

Sadržaj svake bočice/boce mora se suspendirati i prenijeti u 100 ml odgovarajuće otopine za infuziju (vidjeti dio **Inkompatibilnost** i **Nakon rekonstitucije**): 0,9%-tna otopina natrijevog klorida. U iznimnim okolnostima u kojima se iz kliničkih razloga ne može rabiti 0,9%-tna otopina natrijevog klorida, umjesto toga može se koristiti 5%-tna otopina glukoze.

Predloženi postupak jest da se doda otprilike 10 ml odgovarajuće otopine za infuziju u bočicu. Dobro protresti i prenijeti potom dobivenu mješavinu u spremnik s otopinom za infuziju.

OPREZ: MJEŠAVINA NIJE ZA DIREKTNU INFUZIJU.

Ponovite postupak s dodatnih 10 ml otopine za infuziju kako bi bili sigurni da je sav sadržaj bočice prenesen u infuzijsku otopinu. Mješavina dobivena na taj način mora se dalje protresti dok ne postane bistra.

Koncentracija rekonstituirane otopine nakon opisanog postupka je približno 5 mg/ml i za imipenem i za cilastatin.

Varijacije boje, od bezbojne do žute, ne utječu na djelotvornost lijeka.

Inkompatibilnost

Ovaj lijek kemijski je inkompatibilan s laktatima i ne smije se rekonstituirati u otapalima koje sadrže laktate. Ipak, može se primijeniti putem intravenskog sistema kroz koji je bila primijenjena otopina koja sadrži laktate.

Ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih koji su navedeni u dijelu **Rekonstitucija**.

Nakon rekonstitucije

Razrijeđene otopine moraju se primijeniti odmah. Vremensko razdoblje između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne smije biti dulje od dva sata.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijali moraju se primjereno zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.