

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Imipenem/cilastatin Aptapharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju imipenem/cilastatin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Aptapharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Imipenem/cilastatin Aptapharma
3. Kako primjenjivati Imipenem/cilastatin Aptapharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imipenem/cilastatin Aptapharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Imipenem/cilastatin Aptapharma i za što se koristi

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

Liječenje

Liječnik Vam je propisao Imipenem/cilastatin Aptapharma zato što imate jednu (ili više) od navedenih tipova infekcija:

- 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 Aptapharma se može koristiti u liječenju bolesnika s niskim razinama bijelih krvnih stanica koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je povezana s bakterijskom infekcijom.

Imipenem/cilastatin Aptapharma se može koristiti u liječenju bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana s gore navedenim tipom infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Imipenem/cilastatin Aptapharma

Nemojte primjenjivati Imipenem/cilastatin Aptapharma:

- ako ste alergični na imipenem, cilastatin ili bilo koji 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 svog liječnika o svakoj bolesti koju imate ili ste imali uključujući:

- alergije na bilo koji lijek uključujući antibiotike (iznenadne po život opasne alergijske reakcije zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć)
- kolitis ili bilo koju drugu bolest probavnog sustava,
- problemi s bubrezima ili mokraćnim sustavom, uključujući smanjenu funkciju bubrega (u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega povećavaju se razine lijeka Imipenem/cilastatin AptaPharma 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
- problemi s jetrom

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

Djeca

Imipenem/cilastatin AptaPharma se ne preporučuje u djece mlađe od jedne godine niti u djece koja imaju probleme s bubrezima.

Drugi lijekovi i Imipenem/cilastatin AptaPharma

Obavijestite svog liječnika 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.

Također, 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 doktor će odlučiti smijete li primati lijek Imipenem/cilastatin AptaPharma u kombinaciji s ovim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Važno je da prije nego što primite lijek Imipenem/cilastatin AptaPharma obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću. Imipenem/cilastatin AptaPharma nije ispitivan u trudnica. Imipenem/cilastatin AptaPharma se ne smije primjenjivati u trudnoći osim u slučaju ako Vaš liječnik procijeni da potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za razvoj djeteta.

Važno je da prije nego što primite lijek Imipenem/cilastatin AptaPharma obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate dojenje. Male količine lijeka mogu proći u majčino mlijeko i mogu utjecati na dijete, stoga će Vaš liječnik odlučiti smijete li primati lijek dok dojite.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka (viđenje, čuđenje ili osjećanje nečega što ne postoji, omaglica, pospanost i osjećaj vrtnje) koje u nekih bolesnika mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima (vidjeti dio 4).

Imipenem/cilastatin AptaPharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži približno 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 AptaPharma

Imipenem/cilastatin AptaPharma će pripremiti i primijeniti liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik. Vaš liječnik će odlučiti koliko lijeka Imipenem/cilastatin AptaPharma trebate primiti.

Primjena u odraslih i adolescenata

Preporučena doza za odrasle i adolescente je 500 mg/500 mg svakih 6 sati ili 1000 mg/1000 mg svakih 6 ili 8 sati. Ako imate probleme s bubrezima Vaš liječnik Vam može smanjiti dozu.

Primjena u djece

Preporučena doza lijeka za djecu u dobi od jedne godine i starije je 15/15 ili 25/25 mg/kg/dozi svakih 6 sati. Imipenem/cilastatin AptaPharma se ne preporučuje u djece mlađe od jedne godine i u djece koja imaju probleme s bubrezima.

Način primjene

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

Ako primite više lijeka Imipenem/cilastatin AptaPharma nego što ste trebali

Simptomi predoziranja mogu uključivati napadaje, zbunjenost, nevoljno drhtanje, mučninu, povraćanje, niski krvni tlak i usporene otkucaje srca. Ako sumnjate da ste primili previše lijeka Imipenem/cilastatin AptaPharma odmah obavijestite Vašeg liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika.

Ako ste propustili primiti dozu lijeka Imipenem/cilastatin AptaPharma

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

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

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće nuspojave javljaju se rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ljudi), međutim ako se jave tijekom primanja ili nakon primjene lijeka Imipenem/cilastatin AptaPharma, 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 multiformni eritem)
- teški kožni osip s gubitkom kože i kose (eksfolijativni dermatitis)

Druge moguće nuspojave:

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

- mučnina, povraćanje, proljev. Mučnina i povraćanje javljaju se češće u bolesnika s niskom razinom bijelih krvnih stanica
- oticanje i crvenilo duž vene koja je jako osjetljiva na dodir

- osip
- abnormalni nalazi jetrene funkcije dobiveni krvnim testovima
- povećan broj pojedinih bijelih krvnih stanica

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

- lokalizirano crvenilo kože
- lokalizirana bol i formiranje tvrde kvržice na mjestu primjene injekcije
- svrbež kože
- koprivnjača
- vrućica
- krvni poremećaji koji zahvaćaju krvne stanice i obično se otkriju krvnim testovima (simptomi mogu biti umor, bljedoća kože, produženo vrijeme trajanja modrice nakon ozljede)
- abnormalni nalazi funkcije bubrega, jetre ili krvi dobiveni krvnim testovima
- nevoljno drhtanje i nekontrolirano trzanje mišića
- napadaji
- psihijatrijski poremećaji (kao što su promjene raspoloženja i smanjena sposobnost rasuđivanja)
- viđenje, čujenje ili osjećanje nečega što nije prisutno (halucinacije)
- smetenost
- omaglica, pospanost
- nizak krvni tlak

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

- gljivične infekcije (kandidijaza)
- pojava mrlja na zubima i/ili jeziku
- upala debelog crijeva s teškim proljevom
- promjena osjeta okusa
- nemogućnost jetre za normalan rad
- upala jetre
- nemogućnost bubrega za normalan rad
- promjene u količini mokraće, promjena boje mokraće
- bolesti mozga, osjećaj trnjenja (trnci i žmarci), lokalizirano nevoljno drhtanje
- gubitak sluha

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 ljudi)

- teško oštećenje funkcije jetre zbog upale (fulminantni hepatitis)
- upala želuca ili crijeva (gastroenteritis)
- upala crijeva s krvavim proljevima (hemoragijski kolitis)
- crven otečen jezik, pretjerani rast uobičajenih ispupčenih dijelova jezika zbog kojih jezik izgleda dlakavo, žgaravica, grlobolja, povećana proizvodnja slina
- bol u trbuhu
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), glavobolja
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- bol u nekoliko zglobova, slabost
- nepravilan srčani ritam, ubrzani ili snažni otkucaji srca
- nelagoda u prsima, otežano disanje, neuobičajeno brzo ili plitko disanje, bol u gornjem dijelu kralježnice
- navale crvenila, plavkasto obojano lice i usne, promjene teksture kože, prekomjerno znojenje
- svrbež stidnice u žena
- promjena broja krvnih stanica
- pogoršanje rijetke bolesti povezane sa slabošću mišića (pogoršanje miastenije gravis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- neuobičajeni pokreti
- uznemirenost

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Aptapharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon pripreme otopine:

Razrijeđene otopine moraju se odmah upotrijebiti. Vremenski raspon između početka pripreme otopine i završetka intravenske infuzije ne smije biti duži od 2 sata.

Ne zamrzavati rekonstituiranu otopinu.

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 Aptapharma sadrži

- Djelatne tvari su imipenem i cilastatin. Jedna bočica sadrži imipenem hidrat što odgovara 500 mg imipenema i cilastatin natrij što odgovara 500 mg cilastatina.
- Pomoćna tvar je natrijev hidrogenkarbonat.

Kako Imipenem/cilastatin Aptapharma izgleda i sadržaj pakiranja

Imipenem/cilastatin Aptapharma je bijeli do svijetložuti prašak za otopinu za infuziju u staklenim bočicama (bezbojno staklo tip II) od 20 ml s brombutilnim gumenim čepom i „flip-off“ kapičom. Lijek je dostupan u pakiranjima od 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo (TE)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bugarska: Имипенем/Циластатин АптаФарма, 500mg/500mg прах за инфузионен разтвор

Češka Republika: Imipenem/Cilastatin AptaPharma

Hrvatska: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju

Mađarska: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Poljska: Imipenem + Cilastatin AptaPharma

Rumunjska: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovenija: Imipenem/cilastatin AptaPharma 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Svaka bočica je samo za jednokratnu primjenu.

Rekonstitucija

Sadržaj svake bočice potrebno je prebaciti u 100 ml odgovarajuće otopine za infuziju (vidjeti dijelove **Inkompatibilnost i Nakon rekonstitucije**): 0,9%-tna (9 mg/ml) otopina natrijevog klorida. U iznimnim slučajevima kada se iz zdravstvenih razloga 0,9%-tna (9mg/ml) otopina natrijevog klorida ne smije upotrijebiti, može se koristiti 5%-tna (50 mg/ml) glukoza.

Predloženi postupak je da se u bočicu s praškom doda približno 10 ml od 100 ml odgovarajuće otopine za infuziju. Treba dobro protresti dobivenu mješavinu i prebaciti ju u spremnik za infuzijsku otopinu.

OPREZ: PRIPREMLJENA MJEŠAVINA NIJE ZA DIREKTNU INFUZIJU U VENU.

Ponovite postupak s dodatnih 10 ml otopine za infuziju kako bi se osigurao potpuni prijenos sadržaja bočice u infuzijsku otopinu. Preostalu mješavinu potrebno je promiješati dok ne postane bistra.

Koncentracija rekonstituirane otopine nakon gore navedenog postupka je približno po 5 mg/ml imipenema i cilastatina.

Raspon boja, od bezbojne do žute, ne utječe na aktivnost lijeka.

Inkompatibilnost

Ovaj lijek je kemijski inkompatibilan s laktatom i ne smije se rekonstituirati s otapalima koja sadrže laktate. Međutim, može se primijeniti istim infuzijskim sistemom kroz koji je bila primijenjena otopina laktata.

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

Nakon rekonstitucije

Razrijeđena otopina mora se odmah primijeniti. Vremenski interval između početka rekonstitucije i kraja intravenske infuzije ne smije biti duži od 2 sata.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.