

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, 500 mg + 500 mg,
proszek do sporządzania roztworu do infuzji
(Imipenemum + Cilastatinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy
3. Jak stosować lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Lek ten niszczy szeroki zakres bakterii wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała u dzieci (w wieku jednego roku i starszych) i dorosłych.

Leczenie

Lekarz zalecił lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, ponieważ u pacjenta stwierdzono co najmniej jedno z wymienionych poniżej zakażeń:

- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- zakażenie płuc (zapalenie płuc);
- zakażenia nabyte w trakcie porodu lub po porodzie;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy może być stosowany w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek, u których występująca gorączka prawdopodobnie jest spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych krwi, które mogą być związane z jedną z infekcji wymienionych powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na imipenem, cylastatynę lub substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki takie jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza jeżeli u pacjenta wystąpiły:

- uczulenia (nagle, zagrażające życiu reakcje alergiczne wymagające natychmiastowej pomocy medycznej) na jakiegokolwiek leki, w tym na antybiotyki;
- zapalenie okrężnicy lub jakakolwiek inna choroba przewodu pokarmowego;
- choroby nerek lub dróg moczowych, w tym pogorszona czynność nerek (u pacjentów z osłabioną czynnością nerek jest zwiększone stężenie leku we krwi. Jeśli nie dostosuje się dawki mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego).
- wszelkie zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak drżenia czy napady padaczkowe;
- choroby wątroby.

Wynik testu wykrywającego we krwi przeciwciała mogące niszczyć krwinki czerwone (test Coombsa) może być dodatni. Lekarz omówi tę kwestię z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak kwas walproinowy lub walproinian sodu, należy poinformować o tym lekarza (patrz **Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy a inne leki** poniżej).

Dzieci

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej jednego roku życia, ani u dzieci z chorobami nerek.

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje gancyklowir, który jest stosowany w celu leczenia niektórych zakażeń wirusowych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje kwas walproinowy lub walproinian sodu (leki stosowane w padaczce, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, migrenie lub schizofrenii) lub leki zmniejszające krzepliwość krwi, takie jak warfaryna.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może otrzymywać lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy razem z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano stosowania tego leku u kobiet w ciąży zatem nie należy go stosować, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści dla matki wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka zamierza karmić piersią lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy. Może on przenikać w niewielkich ilościach do pokarmu kobiecego i wpływać na dziecko karmione piersią. Z tego względu lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka może go stosować.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem tego leku (takie jak omamy - czyli widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących; zaburzenia równowagi, senność i zawroty głowy) mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy zawiera sól

Ten lek zawiera około 1,63 mmol (około 37,5 mg) sodu, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy będzie przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego. Lekarz zdecyduje ile leku należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Zazwyczaj stosowana dawka leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy u osób dorosłych i młodzieży wynosi 500 mg + 500 mg co 6 godzin lub 1000 mg + 1000 mg co 6 lub 8 godzin. U pacjentów z chorobami nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Stosowanie u dzieci

Dzieciom w wieku jednego roku lub starszym zwykle podaje się dawkę (15 mg + 15 mg) lub (25 mg + 25 mg)/kg masy ciała co 6 godzin. Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej jednego roku życia, ani u dzieci z chorobami nerek.

Sposób podawania

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy podaje się dożylnie; dawki mniejsze lub równe 500 mg + 500 mg podaje się w ciągu 20-30 minut, a dawki przekraczające 500 mg + 500 mg w ciągu 40-60 minut. Jeśli pacjent poczuje mdłości, można zmniejszyć szybkość infuzji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Objawy przedawkowania mogą być następujące: drgawki, splątanie, drżenie, nudności, wymioty, obniżone ciśnienie tętnicze i powolna praca serca. Jeśli zachodzi obawa, że podano zbyt dużą dawkę leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Jeśli zachodzi obawa, że pominięto dawkę leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z inną osobą fachowego personelu medycznego. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Nie przerywać stosowania leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy bez zalecenia lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych określa się w następujący sposób:

- bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób
- niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób
- rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób
- bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W trakcie podawania leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy lub po jego podaniu, rzadko występowały poniższe działania niepożądane. Jeżeli działania te wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (powodujące problemy z oddychaniem lub przełykaniem) i (lub) obniżenie ciśnienia krwi.
- Złuszczenie skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy)
- Ciężka postać wysypki ze złuszczeniem się skóry i wypadaniem włosów (złuszczające zapalenie skóry)

Inne możliwe działania niepożądane:

Często

- Nudności, wymioty, biegunka. Wydaje się, że nudności i wymioty występują częściej u pacjentów, u których stwierdza się zmniejszenie liczby białych krwinek
- Obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż przebiegu żyły, będące wyjątkowo wrażliwe na dotyk
- Wysypka
- Nieprawidłowa czynność wątroby wykryta na podstawie badań krwi
- Zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek

Niezbyt często

- Miejscowe zaczerwienienie skóry
- Ból i powstanie twardego guzka w miejscu wstrzyknięcia
- Swędzenie skóry
- Pokrzywka
- Gorączka
- Zaburzenia komórek krwi, wykrywane zwykle podczas analizy krwi (objawami może być zmęczenie, bledność skóry oraz długie utrzymywanie się siniaków po urazie)
- Nieprawidłowa czynność nerek, wątroby i krwi wykryta na podstawie badań krwi
- Drżenie i niekontrolowane drgania mięśni
- Drgawki (napady padaczkowe)
- Zaburzenia psychiczne (takie, jak wahania nastroju oraz zaburzony osąd)
- Omamy, czyli widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją
- Stan dezorientacji
- Zawroty głowy, senność
- Niskie ciśnienie tętnicze

Rzadko

- Przebarwienie zębów i (lub) języka
- Zapalenie okrężnicy (jelita grubego) z ciężką biegunką
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zapalenie wątroby
- Zaburzenia czynności nerek
- Zmiany ilości oddawanego moczu oraz zmiany zabarwienia moczu
- Zaburzenia pracy mózgu, uczucie mrowienia, miejscowe drżenie
- Utrata słuchu

Bardzo rzadko

- Ciężkie zaburzenie czynności wątroby w wyniku zapalenia wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- Zapalenie żołądka lub jelit
- Zapalenie jelit z krwawą biegunką (krwotoczne zapalenie okrężnicy)
- Zaczerwienienie i obrzęk języka, przerost brodawek na języku nadający mu „włochaty” wygląd, zgaga, ból gardła, zwiększone wydzielanie śliny
- Ból żołądka
- Zawroty głowy (zaburzenia równowagi), bóle głowy
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Bóle stawów, osłabienie
- Nieregularny rytm serca, przyspieszona praca lub silne bicie serca (kołatanie)
- Dyskomfort w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, nadmierne przyspieszenie lub spływanie oddechu, ból w górnej części kręgosłupa
- Uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy, sinawe zabarwienie twarzy i warg, zmiany struktury skóry, nadmierne pocenie się
- Świąd sromu
- Zmiany liczby komórek krwi
- Nasilenie objawów rzadkiej choroby, w której dochodzi do osłabienia mięśni (nasilenie objawów miastenii)

Częstość nieznana

- Nieprawidłowe ruchy
- Pobudzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim i pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy w postaci proszku należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę lub butelkę do infuzji w tekturowym pudełku do chwili użycia.

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu.

Nie zamrażać przygotowanego roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy

Każda fiolka oraz butelka leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy zawiera:

- 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego;
- 500 mg cylastatyny w postaci soli sodowej cylastatyny.
- 20 mg wodorowęglanu sodu jako substancję pomocniczą.

Jak wygląda Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy to jałowy proszek barwy białej do bladożółtej.

1 fiolka oraz butelka leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy zawiera 37,5 mg (1,63 mmol) sodu.

Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy jest dostępny w opakowaniach:

- w fiolkach o pojemności 22 ml z wbudowaną igłą umożliwiającą przygotowanie leku bezpośrednio do worka do infuzji. Wielkość opakowania: 1 fiolka, zawierająca 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.
- we fiolkach o pojemności 30 ml. Wielkość opakowania: 1 fiolka, zawierająca 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.
- w butelkach do infuzji o pojemności 100 ml. Wielkość opakowania: 1 butelka, zawierająca 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku oraz 10 butelek, zawierających po 500 mg imipenemu i 500 mg cylastatyny, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16,
00-710 Warszawa

Wytwórca

Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca 400632
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16,
00-710 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: 02.05.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego

Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

(Imipenemum + Cilastatinum)

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego

W poniższej tabeli przedstawiono informacje przydatne podczas rozpuszczania leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy w celu przygotowania roztworu do podawania dożylnego. Jako rozpuszczalnika zaleca się zastosowanie 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji dożylnych.

Moc	Objętość dodanego rozpuszczalnika (0,9% roztwór chlorku sodu) (ml)	Przybliżone stężenie imipenemu (mg/ml)
Imipenem + cylastatyna 500 mg + 500 mg	100	5

Dodawanie leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy w fiolce do worka z roztworem do infuzji

1. Przed zastosowaniem upewnić się, że w proszku nie znajduje się żadne ciało obce oraz że uszczelka między nakrętką i fiolką jest w stanie nienaruszonym.
2. Usunąć nakrętkę przekręcając i ciągnąc do momentu złamania uszczelki.
3. Kaniulę umieścić w otworze wlewowym worka do infuzji. Przyciskać osłonkę kaniuli do fiolki do momentu usłyszenia pstryknięcia.
4. Trzymać fiolkę w pozycji pionowej i kilka razy ucisnąć worek do infuzji, aby 2/3 fiolki zostało napełnione rozpuszczalnikiem (0,9% roztworem chlorku sodu). Potrząsać fiolką do momentu całkowitego rozpuszczenia proszku.
5. Odwrócić fiolkę i uciskając worek do infuzji przelać zawartość fiolki z powrotem do worka do infuzji.

Krok 4. i 5. należy powtarzać do momentu całkowitego opróżnienia fiolki.

6. Część etykiety znajdującej się na fiolce można usunąć i przytwierdzić do worka do infuzji.

Butelkę można usunąć lub pozostawić na worku do infuzji.

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego (fiolka 30 ml)

W poniższej tabeli przedstawiono informacje przydatne podczas rozpuszczania leku. Jako rozpuszczalnika zaleca się zastosowanie 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji dożylnych.

Moc	Objętość dodanego rozpuszczalnika (0,9% roztwór chlorku sodu) (ml)	Przybliżone stężenie imipenemu (mg/ml)
Imipenem + cylastatyna 500 mg + 500 mg	100	5

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego należy wykonać w odpowiednich warunkach i środowisku.

Zawartość fiolki należy rozpuścić i przenieść do 100 ml odpowiedniego roztworu do infuzji. Zalecana procedura jest następująca:

1. Przed zastosowaniem upewnić się, że w proszku nie znajduje się żadne ciało obce oraz że uszczelka między nakrętką i fiolką jest w stanie nienaruszonym.
2. Usunąć nakrętkę przekręcając i ciągnąc do momentu złamania uszczelki.
3. Do fiolki należy dodać około 10 ml odpowiedniego roztworu do infuzji. Fiolkę należy silnie wstrząsnąć.
4. Uzyskaną mieszaninę przenieść do pojemnika z roztworem do infuzji.
5. Krok 3. i 4. należy powtórzyć.
UWAGA: MIESZANINA NIE JEST PRZEZNACZONA DO BEZPOŚREDNIEJ INFUZJI.
6. Uzyskaną mieszaninę należy wstrząsnąć, aż stanie się przejrzysta.

Przed podaniem przygotowany roztwór należy obejrzeć, czy nie występują w nim cząstki lub przebarwienia. Zmiany koloru z bezbarwnego do żółtego nie wpływają na działanie leku.

Niezgodności farmaceutyczne

Występuje niezgodność chemiczna leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy z mleczanami i z tego względu do przygotowania roztworu nie należy stosować roztworów zawierających mleczany. Lek Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy można jednak podawać przez zestaw do stosowania dożylnego, przez który podawany jest roztwór zawierający mleczany. Leku Imipenem + Cylastatyna Ranbaxy nie należy mieszać z innymi antybiotykami ani dodawać do innych antybiotyków.

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie ***Przygotowanie roztworu do podania dożylnego.***

Po przygotowaniu

Lek należy natychmiast zużyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu oraz fiolkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.