

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imipenem + Cilastatin Steriscience, 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
imipenem + cylastatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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 lub pielęgniarki.
- 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 + Cilastatin Steriscience i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Imipenem + Cilastatin Steriscience
3. Jak podawany jest lek Imipenem + Cilastatin Steriscience
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cilastatin Steriscience
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imipenem + Cilastatin Steriscience i w jakim celu się go stosuje

Lek Imipenem + Cilastatin Steriscience zawiera substancje czynne o nazwie imipenem i cylastatyna. Lek ten należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Lek ten niszczy szeroki zakres bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku życia i starszych.

Lekarz zalecił lek Imipenem + Cilastatin Steriscience, 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 urodzeniu dziecka;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Lek Imipenem + Cilastatin Steriscience można stosować w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych, u których wystąpiła gorączka prawdopodobnie wywołana zakażeniem bakteryjnym.

Lek Imipenem + Cilastatin Steriscience można stosować w leczeniu bakteryjnego zakażenia krwi, które może być związane z jednym z rodzajów zakażeń wymienionych powyżej.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Imipenem + Cilastatin Steriscience

Kiedy nie podawać leku Imipenem + Cilastatin Steriscience

- jeśli pacjent ma uczulenie na imipenem, cylastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwbakteryjne z grupy karbapenemów;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka nadwrażliwość (np. reakcja anafilaktyczna, ciężka reakcja skórna) na jakiegokolwiek inne antybiotyki beta-laktamowe (np. penicyliny lub cefalosporyny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Imipenem + Cilastatin Steriscience należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich problemach zdrowotnych występujących obecnie lub ostatnio, w tym o:

- uczuleniach na jakiegokolwiek leki, w tym na antybiotyki (nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne wymagające natychmiastowej pomocy medycznej);
- zapaleniu okrężnicy lub jakiegokolwiek innej chorobie przewodu pokarmowego;
- chorobach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drżenie miejscowe czy napady padaczkowe (drgawki);
- problemach dotyczących wątroby, nerek lub dróg moczowych.

Badania krwi

U pacjenta może wystąpić dodatni wynik testu wykrywającego obecność przeciwciał mogących niszczyć krwinki czerwone (test Coombsa). Lekarz omówi tę kwestię z pacjentem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Imipenem + Cilastatin Steriscience u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia ani u dzieci z chorobami nerek.

Lek Imipenem + Cilastatin Steriscience a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- gancyklowir (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wirusowych);
- kwas walproinowy lub walproinian sodu (leki stosowane w leczeniu padaczki, zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, migreny lub schizofrenii);
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna;
- probenecyd (lek powodujący minimalne zwiększenie okresu półtrwania imipenemu w osoczu).

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku. Nie badano stosowania leku Imipenem + Cilastatin Steriscience u kobiet w okresie ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem + Cilastatin Steriscience u kobiet w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko dla rozwoju dziecka.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed otrzymaniem leku Imipenem + Cilastatin Steriscience. Lek może przenikać w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego i wpływać na dziecko karmione piersią. Z tego względu lekarz podejmie decyzję, czy można stosować ten lek podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Imipenem + Cilastatin Steriscience zawiera sól

Lek zawiera 36,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 1,805% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest lek Imipenem + Cilastatin Steriscience

Lek Imipenem + Cilastatin Steriscience zostanie przygotowany i podany pacjentowi przez lekarza lub inną osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Lekarz zdecyduje, ile leku Imipenem + Cilastatin Steriscience należy podać pacjentowi.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży wynosi 500 mg imipenemu + 500 mg cylastatyny co 6 godzin lub 1 000 mg imipenemu + 1 000 mg cylastatyny co 6 lub 8 godzin. U pacjentów z chorobami nerek lub o masie ciała poniżej 70 kg lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Dzieci

Zalecana dawka u dzieci w wieku 1 roku lub starszych wynosi 15 mg + 15 mg/kg mc. co 6 godzin. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia ani u dzieci z chorobami nerek.

Sposób podawania

Po rozpuszczeniu/rozcieńczeniu lek Imipenem + Cilastatin Steriscience podaje się dożylnie (do żyły); dawkę $\leq 500 \text{ mg} + 500 \text{ mg}$ podaje się przez 20 do 30 minut, a dawkę $> 500 \text{ mg} + 500 \text{ mg}$ przez 40 do 60 minut. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, można zmniejszyć szybkość infuzji.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem + Cilastatin Steriscience

Objawami przedawkowania mogą być drgawki, splątanie, drżenie, nudności, wymioty, obniżone ciśnienie tętnicze i wolna praca serca. Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Imipenem + Cilastatin Steriscience, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą należącą do fachowego personelu medycznego.

Pominięcie otrzymania leku Imipenem + Cilastatin Steriscience

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku Imipenem + Cilastatin Steriscience, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą należącą do fachowego personelu medycznego. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie otrzymywania leku Imipenem + Cilastatin Steriscience

Nie przerywać leczenia lekiem Imipenem + Cilastatin Steriscience, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują rzadko:

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (powodujące problemy z oddychaniem lub przełykaniem) i (lub) obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli powyższe działania niepożądane wystąpią w trakcie otrzymywania leku Imipenem + Cilastatin Steriscience lub po jego otrzymaniu, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona oraz rumień wielopostaciowy).
Złuszczające zapalenie skóry.

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności, wymioty, biegunka; wydaje się, że nudności i wymioty występują częściej u pacjentów, u których stwierdza się małą liczbę krwinek białych;
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, będące wyjątkowo wrażliwe na dotyk;
- wysypka;
- nieprawidłowa czynność wątroby wykryta za pomocą badań krwi;
- zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- miejscowe zaczerwienienie skóry;
- miejscowy ból i powstanie twardego zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia;
- swędzenie skóry;
- pokrzywka;
- gorączka;
- zaburzenia krwi dotyczące komórek krwi, wykrywane zwykle w badaniach krwi (objawami mogą być zmęczenie, bledność skóry oraz długie utrzymywanie się siniaków po urazie);
- nieprawidłowa czynność nerek, wątroby i krwi wykryta w badaniach krwi;
- drżenie i niekontrolowane drgania mięśni;
- drgawki;
- zaburzenia psychiczne (takie jak wahania nastroju oraz zaburzony osąd);
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- dezorientacja (splątanie);
- zawroty głowy, senność;
- niskie ciśnienie krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- łuszczenie się skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- ciężka wysypka skórna z łuszczeniem się skóry i utratą włosów;
- zakażenie grzybicze (kandydoza);
- przebarwienie zębów i (lub) języka;
- zapalenie jelita grubego z ciężką biegunką;

- zaburzenia smaku;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zapalenie wątroby;
- zaburzenia czynności nerek;
- zmiany ilości oddawanego moczu, zmiany zabarwienia moczu;
- choroba mózgu, uczucie mrowienia i kłucia, miejscowe drżenie;
- utrata słuchu.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- ciężkie zaburzenie czynności wątroby w wyniku zapalenia (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 brzucha;
- uczucie wirowania (zawroty głowy), ból głowy;
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne);
- ból kilku stawów, osłabienie;
- nieregularny rytm serca, przyspieszona praca lub szybkie bicie serca (kołatanie);
- dyskomfort w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, nadmierne przyspieszenie lub spłycenie oddechu, ból w górnej części kręgosłupa;
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy, sinawe zabarwienie twarzy i warg, zmiany struktury skóry, nadmierne pocenie się;
- świąd sromu u kobiet;
- zmiany liczby komórek krwi;
- nasilenie objawów rzadkiej choroby, w której dochodzi do osłabienia mięśni (nasilenie objawów miastenii).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Imipenem + Cilastatin Sterisience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres trwałości po rekonstytucji i rozcieńczeniu:

Rozcieńczony roztwór należy niezwłocznie użyć. Czas od rozpoczęcia rekonstytucji do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 lek Imipenem + Cilastatin Steriscience

- Substancjami czynnymi leku są imipenem i cylastatyna.
Każda fiolka zawiera 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego, oraz 500 mg cylastatyny w postaci soli sodowej cylastatyny.

Pozostały składnik to: sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Imipenem + Cilastatin Steriscience i co zawiera opakowanie

Imipenem + Cilastatin Steriscience to biały do bladożółtego proszek do sporządzania roztworu do infuzji, dostarczany w fiolce ze szkła typu I, o pojemności 20 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiolka i 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Steriscience B.V.
Kranenburgweg 135-A
2583 ER Haga
Holandia

Kontakt

Sangeetha K
+91-80-67840947

Importer

Pharma Revolta s. r. o.
Rybné námestie 1
811 02 Bratislava
Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Francja:	IMIPENEM/CILASTATINE STERISCIENCE 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Węgry:	Imipenem/Cilastatin 500mg/500mg por oldathoz Injekció
Polska:	Imipenem + Cilastatin Steriscience
Rumunia:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Hiszpania:	Imipenem/Cilastatina Steriscience 500 mg/500 mg Polvo para solución para perfusion
Włochy:	Imipenem e Cilastatina Steriscience
Szwecja:	Imipenem/Cilastatin Steriscience 500 mg/500 mg Pulver till infusionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Rekonstytucja/rozcieńczanie

Zawartość każdej fiolki należy przenieść do 100 ml odpowiedniego roztworu do infuzji (patrz punkt „Niezgoda” poniżej i „Okres trwałości po rekonstytucji i rozcieńczeniu” w punkcie 5 powyżej): roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań. W wyjątkowych okolicznościach, jeśli z przyczyn klinicznych nie można zastosować roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), można użyć 5% roztworu glukozy.

Zgodnie z sugerowaną procedurą należy dodać do fiolki około 10 ml odpowiedniego roztworu do infuzji. Dobrze wstrząsnąć, a uzyskaną mieszaninę przenieść do pojemnika z roztworem do infuzji.

UWAGA: MIESZANINA NIE JEST PRZEZNACZONA DO BEZPOŚREDNIEJ INFUZJI.

Procedurę należy powtórzyć, dodając ponownie 10 ml roztworu do infuzji, aby zapewnić, że cała zawartość fiolki została przeniesiona do roztworu do infuzji. Uzyskaną mieszaninę należy wstrząsać, aż stanie się przejrzysta.

Stężenie imipenemu i cylastatyny w roztworze zrekonstruowanym zgodnie z powyższą procedurą wynosi około 5 mg/ml.

Roztwór należy podać tylko, jeśli jest przejrzysty i nie zawiera widocznych cząstek.

Roztwór do infuzji należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Stała substancja powinna się całkowicie rozpuścić i w roztworze nie powinny być widoczne cząstki. Należy podawać tylko przejrzysty roztwór bez cząstek.

Różnice zabarwienia (od roztworu bezbarwnego do żółtego) nie wpływają na siłę działania produktu leczniczego.

Nie mieszać leku z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie „Rekonstytucja/rozcieńczanie” powyżej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodność farmaceutyczna

Ten produkt leczniczy wykazuje niezgodność chemiczną z mleczanami i z tego względu nie należy go rozpuszczać w rozpuszczalnikach zawierających mleczały. Można jednak podawać go przez zestaw do infuzji dożylną, przez który jest podawany roztwór zawierający mleczały.