

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Imipenem + Cilastatin Polpharma **500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji** (*Imipenemum + Cilastatinum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK IMIPENEM + CILASTATIN POLPHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Imipenem + Cilastatin Polpharma 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 i starszych.

Leczenie

Lekarz zalecił Imipenem + Cilastatin Polpharma, 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.

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

Imipenem + Cilastatin Polpharma może być stosowany w leczeniu bakteryjnych zakażeń krwi, które mogą być związane z jednym z rodzajów zakażeń wymienionych powyżej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMIPENEM + CILASTATIN POLPHARMA

Kiedy nie stosować leku Imipenem + Cilastatin Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na imipenem, cylastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Imipenem + Cilastatin Polpharma;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na takie inne antybiotyki, jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Imipenem + Cilastatin Polpharma

Jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek schorzenia lub stany chorobowe, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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;
- wszelkich zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drżenie miejscowe czy napady padaczkowe;
- problemach z wątrobą, nerkami lub drogami moczowymi.

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 **Stosowanie innych leków** poniżej).

Dzieci

Imipenem + Cilastatin Polpharma nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, ani u dzieci z chorobami nerek.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje kwas walproinowy lub walproinian sodu (leki stosowane w padaczkę, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, migrenie lub schizofrenii) albo jakiegokolwiek leki przeciwkrzepliwe, takie jak warfaryna.

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma. Nie badano stosowania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem + Cilastatin Polpharma u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla płodu.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma. Lek może przenikać w niewielkich ilościach do pokarmu kobiecego i wpływać na dziecko karmione piersią. Z tego względu lekarz podejmie decyzję, czy można stosować Imipenem + Cilastatin Polpharma podczas karmienia piersią.

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 obsługiwania maszyn (patrz punkt 4).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Imipenem + Cilastatin Polpharma

Ten produkt leczniczy zawiera około 1,63 mmol (około 37,5 mg) sodu w dawce wynoszącej 500 mg, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IMIPENEM + CILASTATIN POLPHARMA

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

Dorośli i młodzież

Zazwyczaj stosowana dawka leku Imipenem + Cilastatin Polpharma 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 lub o masie ciała mniejszej niż 70 kg, lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Dzieci

Dzieciom w wieku 1 roku lub starszych podaje się zwykle dawkę (15 mg + 15 mg) lub (25 mg + 25 mg)/kg masy ciała co 6 godzin. Imipenem + Cilastatin Polpharma nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej jednego roku życia, ani u dzieci z chorobami nerek.

Sposób podawania

Imipenem + Cilastatin Polpharma podaje się dożylnie; dawki wynoszące do 500 mg + 500 mg podaje się w ciągu 20-30 minut, a dawki przekraczające 500 mg + 500 mg w ciągu 40-60 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem + Cilastatin Polpharma

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 + Cilastatin Polpharma, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma

Jeśli zachodzi obawa, że pominięto dawkę leku Imipenem + Cilastatin Polpharma, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma

Nie przerywać stosowania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma bez zalecenia lekarza.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Imipenem + Cilastatin Polpharma może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
- często: występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
- niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
- rzadko: występują u od 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów
- bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
- częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Często

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

Niezbyt często

- Miejscowe zaczerwienienie skóry
- Ból i powstanie twardego zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia
- Swędzenie skóry
- Pokrzywka
- Gorączka
- Zaburzenia krwi dotyczące komórek krwi, wykrywane zwykle podczas analizy krwi (objawami może być zmęczenie, bladeść 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
- 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

- Reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (powodujące problemy z oddychaniem lub przełykaniem), i (lub) obniżenie ciśnienia krwi. Jeśli wspomniane objawy wystąpią w trakcie podawania leku Imipenem + Cilastatin Polpharma lub po jego podaniu, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- 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)
- Zakażenie grzybicze (kandydoza)
- 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 kilku stawów, osłabienie
- Nieregularny rytm serca, przyspieszona praca lub silne bicie serca (kołatanie)
- Dyskomfort w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, 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).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMIPENEM + CILASTATIN POLPHARMA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Imipenem + Cilastatin Polpharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę (butelkę do infuzji) w tekturowym pudełku do chwili użycia.

Po rozpuszczeniu:

Rozcieńczony roztwór należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu.

Nie zamrażać rozpuszczonego roztworu.

Lekarz prowadzący lub farmaceuta będą wiedzieć w jaki sposób przechowywać lek Imipenem + Cilastatin Polpharma. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Imipenem + Cilastatin Polpharma

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

Ponadto lek zawiera wodorowęglan sodu.

Jak wygląda lek Imipenem + Cilastatin Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Imipenem + Cilastatin Polpharma to biały lub bladożółty proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek Imipenem + Cilastatin Polpharma jest dostępny w opakowaniach:

- 1 fiolka o pojemności 30 ml
- 1 lub 10 butelek do infuzji o pojemności 100 ml
- 1 fiolka o pojemności 22 ml zawierająca wbudowaną igłę umożliwiającą przygotowanie produktu bezpośrednio do worka do infuzji

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data zatwierdzenia ulotki: 28.11.2011 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego

W poniższej tabeli przedstawiono informacje przydatne podczas rozpuszczania produktu leczniczego Imipenem + Cilastatin Polpharma 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 produktu leczniczego Imipenem + Cilastatin Polpharma 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 produktu leczniczego. Jako rozpuszczalnika zaleca się zastosowanie 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji dożylnych.

Imipenem + Cilastatin Polpharma do infuzji dożylniej. 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 (patrz punkt *Zgodność i stabilność*). 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 wstrząsać, aż stanie się przejrzysta.

Przed podaniem przygotowany roztwór należy obejrzeć, czy nie występują w nim cząstki lub przebarwienia. Różnice zabarwienia (od roztworu bezbarwnego do żółtego) nie wpływają na siłę działania produktu.

Zgodność i stabilność

Występuje niezgodność chemiczna produktu leczniczego z mleczanami; z tego względu do rozpuszczania i rozcieńczania tego produktu leczniczego nie należy stosować rozpuszczalników zawierających mleczany. Można jednak podawać produkt leczniczy przez zestaw do infuzji, przez który jest podawany roztwór zawierający mleczany.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie **Sporządzanie roztworu**.

Po rekonstytucji

Produkt należy natychmiast zużyć.

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