

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IMIPENEM/CILASTATIN ACIC 500 mg + 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Imipenemum + Cilastatinum*

Należy 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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Imipenem/Cilastatin ACIC i w jakim celu się go stosuje

Lek Imipenem/Cilastatin ACIC należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Lek ten niszczy szeroki zakres bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała u dorosłych i dzieci po ukończeniu 1 roku życia i starszych.

Leczenie

Lekarz zalecił lek Imipenem/Cilastatin ACIC, 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/Cilastatin ACIC może być stosowany w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych, u których występująca gorączka prawdopodobnie jest spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Lek Imipenem/Cilastatin ACIC 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 ACIC Kiedy nie stosować leku Imipenem/Cilastatin ACIC

- jeśli pacjent ma uczulenie na imipenem, cylastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na takie inne antybiotyki, jak penicyliny, cefalosporyny lub karbapenemy

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imipenem/Cilastatin ACIC należy zwrócić się do lekarza. Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach i aktualnych stanach chorobowych, w tym o:

- uczuleniach na którekolwiek leki, w tym na antybiotyki (nagle, zagrażające życiu reakcje

alergiczne wymagające natychmiastowej pomocy medycznej)

- zapaleniu okrężnicy lub którejkolwiek innej chorobie przewodu pokarmowego
- wszelkich zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak drżenie miejscowe, czy napady padaczki
- 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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak kwas walproinowy lub walproinian sodu (patrz „**Inne leki i Imipenem/Cilastatin ACIC**” poniżej).

Dzieci

Leku Imipenem/Cilastatin ACIC nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia oraz u dzieci z chorobami nerek.

Inne leki i Imipenem/Cilastatin ACIC

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Zwłaszcza należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje kwas walproinowy lub walproinian sodu (leki stosowane w padaczce, zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, migrenie lub schizofrenii) albo jakiegokolwiek leki przeciwkrzepliwe, takie jak warfaryna.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować Imipenem/Cilastatin ACIC razem z tymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Imipenem/Cilastatin ACIC powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie prowadzono badań leku Imipenem/Cilastatin ACIC u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem/Cilastatin ACIC u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają ryzyko dla płodu.

Ważne jest, aby pacjentka, która karmi lub planuje karmić piersią, przed zastosowaniem leku Imipenem/Cilastatin ACIC powiedziała o tym lekarzowi. Niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego i działać na dziecko. Dlatego lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna stosować Imipenem/Cilastatin ACIC w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektóre działania niepożądane związane z stosowaniem tego leku (takich jak widzenie, słyszenie, odczuwanie rzeczy, które nie istnieją, zawroty głowy, senność i zaburzenia równowagi) mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn (patrz punkt 4). Jeżeli wystąpią którekolwiek działania niepożądane, przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniem maszyn należy zapytać lekarza.

Ten lek zawiera około 1,6 mmol (lub około 37,6 mg) sodu w dawce wynoszącej 500 mg, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Imipenem/Cilastatin ACIC

Lek Imipenem/Cilastatin ACIC powinien być przygotowany i podany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego. Lekarz zadecyduje, jaką ilość leku Imipenem/Cilastatin ACIC należy podać pacjentowi.

Dorośli i młodzież

Zazwyczaj stosowana dawka leku Imipenem/Cilastatin ACIC u dorosłych i młodzieży wynosi 500 mg + 500 mg, co 6 godzin lub 1 000 mg + 1 000 mg, co 6 do 8 godzin. U pacjentów z chorobami nerek lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Dzieci

Zazwyczaj stosowana dawka leku u dzieci powyżej jednego roku życia i starszych wynosi 15 + 15 lub 25 + 25 mg/mc., co 6 godzin. Leku Imipenem/Cilastatin ACIC nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia oraz u dzieci z chorobami nerek.

Sposób stosowania

Imipenem/Cilastatin ACIC podaje się dożylnie (do żyły), w dawce do 500 mg + 500 mg w ciągu 20–30 minut lub w dawce powyżej 500 mg + 500 mg w ciągu 40–60 minut. Jeśli pacjent poczuje mdłości, można zmniejszyć szybkość infuzji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem/Cilastatin ACIC

Objawami przedawkowania mogą być drgawki, dezorientacja, drżenie, nudności, wymioty, obniżenie ciśnienia krwi i spowolnienie rytmu serca. Jeśli zachodzi obawa, że podano zbyt dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Imipenem/Cilastatin ACIC

Jeśli zachodzi obawa, że pominięto dawkę leku Imipenem/Cilastatin, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem z fachowego personelu medycznego. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Imipenem/Cilastatin ACIC

Nie należy przerywać stosowania leku Imipenem/Cilastatin, dopóki lekarz tego nie zaleci.

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

4. Możliwe działania niepożądane.

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

Często (występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)

- Nudności, wymioty, biegunka. Wydaje się, że nudności i wymioty występują częściej u
- pacjentów, u których stwierdza się zmniejszenie liczby krwinek białych
- Opuchlizna i zaczerwienienie wzdłuż przebiegu żyły, wyjątkowo wrażliwe na dotyk
- Wysypka
- Nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby wykryte w badaniach krwi
- Zwiększenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów)

- Miejscowe zaczerwienienie skóry
- Miejscowy ból i uformowanie się twardego zgrubienia w miejscu iniekcji

- Świąd skóry
- Pokrzywka
- Gorączka
- Zaburzenia krwi dotyczące komórek krwi – zazwyczaj wykrywane w badaniach krwi (ich objawami mogą być zmęczenie, bladość skóry, długo utrzymujące się zasinienia skóry po urazach)

Nieprawidłowe funkcjonowanie nerek, wątroby i krwi, wykrywane w badaniach krwi

- Drżenie i niekontrolowane drganie mięśni
- Drgawki
- Zaburzenie psychiczne (wahania nastrojów i zaburzenia osądów)
- Widzenie, słyszenie i odczuwanie czegoś, co nie istnieje (przywidzenia)
- Dezorientacja
- Zawroty głowy, senność
- Niskie ciśnienie krwi

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów)

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka, opuchlizna twarzy, ust, języka i/lub gardła (z trudnościami w oddychaniu lub przełykaniu) i/lub obniżenie ciśnienia krwi. **Jeżeli wyżej wymienione reakcje wystąpią podczas podawania leku Imipenem/Cilastatin ACIC lub po jego podaniu, lek należy odstawić i skontaktować z lekarzem.**
- Złuszczenie się skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- Ciężkie reakcje skórne (martwica Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy)
- Ciężka wysypka na skórze wraz ze złuszczeniem się skóry i utratą włosów (złuszczające się zapalenie skóry)
- Zakażenie grzybicze (kandydoza)
- Przebarwienia zębów i/lub języka
- Zapalenie jelita grubego z ciężką biegunką
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia funkcjonowania wątroby
- Zapalenie wątroby
- Zaburzenia funkcjonowania nerek
- Zmiany w ilości oddawanego moczu, zmiany barwy moczu
- Choroby mózgu, uczucie mrowienia (uczucie klucia szpilkami i drętwienia), miejscowe drżenie
- Utrata słuchu.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- Ciężkie zaburzenia funkcjonowania wątroby w wyniku jej zapalenia (piorunujące zapalenie wątroby)
- Zapalenie żołądka lub jelit
- Zapalenie jelit z krwawą biegunką (krwotoczne zapalenie okrężnicy)
- Zaczerwienienie i opuchlizna języka, nadmierny wzrost języka nadający mu „włochaty” wygląd, zgaga, ból gardła, zwiększone wydzielanie śliny
- Ból żołądka
- Zawroty, ból głowy
- Uczucie dzwonięcia w uszach (szumy uszne)
- Bóle kilku stawów, osłabienie
- Nieregularny rytm serca, uczucie silnego, szybkiego bicia serca

- Dyskomfort w klatce piersiowej, problemy z oddychaniem, szybki, sploty oddech, ból z górnym odcinku kręgosłupa
- Zaczerwienienie twarzy, sinawe zabarwienie twarzy i ust, zmiany konsystencji skóry, nadmierne pocenie się
- U kobiet świąd sromu
- Zmiany liczby komórek krwi
- Nasilenie objawów rzadkiej choroby, której towarzyszy zanik mięśni (zaostrenie objawów miastenii).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 4921301, faks 22 4921309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imipenem/Cilastatin ACIC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po odtworzeniu:

Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podawać natychmiast po sporządzeniu. Jeśli rozcieńczony roztwór nie jest zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiedzialność bierze osoba podająca lek. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podawania w infuzji nie powinien przekraczać 2 godzin.

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 lek Imipenem/Cilastatin ACIC

-Substancjami czynnymi leku są imipenem i cylastatyna.

Każda fiolka zawiera 500 mg imipenemu w postaci imipenemu jednowodnego oraz 500 mg cylastatyny w postaci cylastatyny sodowej.

- Pozostały składnik to: sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Imipenem/Cilastatin ACIC i co zawiera opakowanie

Lek Imipenem/Cilastatin ACIC to biały lub jasnożółty proszek w szklanych fiolkach przeznaczony do sporządzania roztworu do infuzji. Dostępne są opakowania zawierające po 1, 10 lub 25 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ACIC Europe Limited

Leontiou, 163, Clerimos Building, 2nd floor

3022 Limassol

Cypr

Importer

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr 1

707410 Iasi

Rumunia

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

Polska: Imipenem/Cilastatin ACIC

Wielka Brytania: Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14 grudnia 2017 r

.....

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Sporządzanie roztworu

Podczas przygotowania i podawania należy stosować standardowe techniki aseptyczne.

Zawartość każdej fiolki należy przenieść do 100 ml właściwego roztworu do infuzji (patrz „**Niezgodność**” i „**Po odtworzeniu**”): 0,9% roztworu chlorku sodu. Jeśli z przyczyn klinicznych nie można zastosować 0,9% roztworu chlorku sodu, wyjątkowo można użyć 5% roztworu glukozy.

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

UWAGA: MIESZANINA NIE JEST PRZEZNACZONA DO BEZPOŚREDNIEJ INFUZJI

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

Zgodnie z powyższą procedurą stężenie imipenemu i cylastatyny w sporządzonym roztworze wynosi około 5 mg/ml.

Zmiany zabarwienia z bezbarwnego do żółtego nie wpływają na siłę działania produktu.

Niezgodność

Ten produkt leczniczy wykazuje niezgodność chemiczną z mleczanami i z tego względu do jego rozpuszczania i rozcieńczania nie należy stosować rozpuszczalników zawierających mleczany. Można go jednak podawać przez zestaw do infuzji, przez który jest podawany roztwór zawierający mleczany.

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

Po odtworzeniu

Po odtworzeniu roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast. Podczas przygotowania i podawania należy stosować standardowe techniki aseptyczne. Czas od rozpoczęcia przygotowywania roztworu do zakończenia jego podawania w infuzji nie powinien przekraczać 2 godzin.

Stosować tylko bezbarwny roztwór i bez widocznych cząstek. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.