

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imipenem + Cylastatyna ELC, 250 mg + 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Imipenem + Cylastatyna ELC, 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Imipenem + Cylastatyna ELC należy do grupy leków zwanych antybiotykami karbapenemowymi. Lek ten niszczy szereg bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia w różnych częściach ciała u dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i starszych.

Lekarz zalecił stosowanie leku Imipenem + Cylastatyna ELC, 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 + Cylastatyna ELC może być stosowany w leczeniu pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek, u których występująca gorączka prawdopodobnie jest spowodowana zakażeniem bakteryjnym.

Imipenem + Cylastatyna ELC 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 + Cylastatyna ELC

Kiedy nie stosować leku Imipenem + Cylastatyna ELC

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imipenem + Cylastatyna ELC należy omówić to z lekarzem lub

pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach i aktualnych stanach chorobowych, w tym o:

- uczuleniach na jakiegokolwiek leki, w tym na antybiotyki (nagle, zagrażające życiu reakcje uczuleniowe 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 układem moczowym.

Badania krwi

Wynik testu wykrywającego obecność przeciwciał mogących niszczyć krwinki czerwone (test Coombsa) może być dodatni. Lekarz omówi tę kwestię z pacjentem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Imipenem + Cylastatyna ELC u dzieci w wieku poniżej 1 roku lub u dzieci mających problemy z nerkami.

Imipenem + Cylastatyna ELC 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- gancyklowir (stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wirusowych),
- kwas walproinowy lub walproinian sodu (stosowane w leczeniu padaczki, zaburzenia afektywnego dwubiegunowego, migreny lub schizofrenii),
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent może stosować lek Imipenem + Cylastatyna ELC 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 zastosowaniem tego leku. Nie badano działania leku Imipenem + Cylastatyna ELC u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Imipenem + Cylastatyna ELC u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści wynikające ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Imipenem + Cylastatyna ELC. Niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego i wpływać na organizm dziecka. Dlatego lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna stosować ten lek w okresie 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 widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy, zawroty głowy, senność i odczucie wirowania) mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Lek Imipenem + Cylastatyna ELC zawiera sól

Lek ten zawiera około 0,8 mEq (około 18,8 mg) sodu na 250 mg dawki lub 1,6 mEq (około 37,6 mg) sodu

na 500 mg dawki, co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Imipenem + Cylastatyna ELC

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

Dorośli i młodzież

Zwykle stosowana dawka leku Imipenem + Cylastatyna ELC u dorosłych i młodzieży wynosi 500 mg + 500 mg co 6 godzin lub 1000 mg + 1000 mg co 6 lub 8 godzin. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub o masie ciała mniejszej niż 70 kg lekarz może zmniejszyć dawkę leku.

Dzieci

Zwykle stosowana dawka u dzieci w wieku 1 roku lub starszych wynosi 15/15 mg/kg mc. co 6 godzin. Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku i u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

Sposób podawania

Lek Imipenem + Cylastatyna ELC podawany jest dożylnie (do żyły) przez 20-30 minut w przypadku dawki ≤500 mg + 500 mg lub przez 40-60 minut w przypadku dawki >500 mg + 500 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imipenem + Cylastatyna ELC

Objawami przedawkowania mogą być napady drgawek, splątanie, drżenie, nudności, wymioty, niskie ciśnienie krwi i spowolniona czynność serca. Jeśli zachodzi obawa, że podano zbyt dużą dawkę leku Imipenem + Cylastatyna ELC, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Imipenem + Cylastatyna ELC

Jeśli zachodzi obawa, że pominięto dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Imipenem + Cylastatyna ELC

Nie należy przerywać stosowania leku Imipenem + Cylastatyna ELC, dopóki lekarz tego nie zaleci.

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.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)

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

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na

100 osób)

- Miejscowe zaczerwienienie skóry
- Miejscowy ból i powstanie twardego zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia
- Świąd skóry
- Pokrzywka
- Gorączka
- Zaburzenia krwi dotyczące komórek krwi, wykrywane zwykle w badaniach 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 skurcze mięśni
- Napady drgawkowe
- Zaburzenia psychiczne (takie jak wahania nastroju i zaburzenia zdolności oceny sytuacji)
- Widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy (omamy)
- Splątanie
- Zawroty głowy, senność
- Niskie ciśnienie krwi

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (z trudnościami w oddychaniu lub połykaniu) i (lub) niskie ciśnienie krwi. **Jeśli wspomniane objawy wystąpią w trakcie podawania leku Imipenem + Cylastatyna ELC lub po jego podaniu, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- Złuszczenie skóry (toksyczna nekroliza naskórka)
- Ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy)
- Ciężka wysypka skórna z utratą skóry i włosów (złuszczające zapalenie skóry)
- Zakażenia grzybicze (kandydoza)
- Przebarwienia zębów i (lub) języka
- Zapalenie okrężnicy (jelita grubego) z ciężką biegunką
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zapalenie wątroby
- Zaburzenia czynności nerek
- Zmiany w ilości oddawanego moczu, zmiany zabarwienia moczu
- Choroba mózgu, uczucie mrowienia, miejscowe drżenie
- Utrata słuchu

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób)

- Ciężka niewydolność wątroby na skutek 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 żołądka
- Odczucie wirowania (zawroty głowy), ból głowy
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Bóle kilku stawów, osłabienie
- Nieregularny rytm serca, silne lub szybkie bicie serca
- Dyskomfort w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, nadmierne przyspieszenie lub spłycenie oddechu, ból w górnej części kręgosłupa
- Zaczerwienienie twarzy, sinawe zabarwienie twarzy i warg, zmiany struktury skóry, nadmierne pocenie się
- Świąd sromu u kobiet
- Zmiany liczby komórek krwi
- Pogorszenie przebiegu rzadkiej choroby

związanej z osłabieniem mięśni (zaostrenie miastenii)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 ELC

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Po rekonstytucji (odtworzeniu): Rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Czas od rozpoczęcia rekonstytucji do zakończenia infuzji dożylniej nie powinien być dłuższy niż dwie godziny.

Nie zamrażać rekonstruowanego 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 + Cylastatyna ELC

- Substancjami czynnymi leku są imipenem i cylastatyna. Każda fiolka z dawką 250 mg + 250 mg zawiera imipenem jednowodny w ilości odpowiadającej 250 mg imipenemu oraz sól sodową cylastatyny w ilości odpowiadającej 250 mg cylastatyny. Każda fiolka z dawką 500 mg + 500 mg zawiera imipenem jednowodny w ilości odpowiadającej 500 mg imipenemu oraz sól sodową cylastatyny w ilości odpowiadającej 500 mg cylastatyny.
- Pozostały składnik to wodorowęglan sodu.

Jak wygląda lek Imipenem + Cylastatyna ELC i co zawiera opakowanie

Lek Imipenem + Cylastatyna ELC to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do infuzji, dostarczany w szklanej fiołce. Opakowania zawierają 1, 10 lub 25 fiołek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

ELC Group s.r.o
Karolinská 650/1
Praga 8, 186 00
Republika Czeska

Importer:

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta.

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki 07/2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Rekonstytucja

Zawartość każdej fiołki należy przenieść do 100 ml odpowiedniego roztworu do infuzji (patrz punkty **Niezgodności farmaceutyczne** oraz **Po rekonstytucji**): 0,9% roztworu chlorku sodu. W wyjątkowych okolicznościach, jeśli z przyczyn klinicznych nie można zastosować 0,9% roztworu chlorku sodu, można użyć 5% roztwór glukozy.

Zgodnie z zalecaną procedurą należy dodać do fiołki około 10 ml odpowiedniego roztworu do infuzji. Należy silnie wstrząsnąć i 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 upewnić się, że cała zawartość fiołki została przeniesiona do roztworu do infuzji. Uzyskaną mieszaninę należy wstrząsać, aż stanie się klarowna.

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

Roztwór powinno się podawać tylko wówczas, gdy jest klarowny i nie zawiera cząstek stałych.

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

Niezgodności farmaceutyczne

Ten produkt leczniczy wykazuje niezgodność chemiczną z mleczanami, dlatego nie należy stosować roztworów zawierających mleczany do rozpuszczania produktu leczniczego. Produkt leczniczy można jednak podawać przez zestaw do podawania dożylnego, przez który podaje się roztwór zawierający mleczany.

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

Po rekonstytucji

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

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