

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok**

imipeném/cilastatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Imipenem/Cilastatin Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imipenem/Cilastatin Kabi
3. Ako používať Imipenem/Cilastatin Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imipenem/Cilastatin Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Imipenem/Cilastatin Kabi a na čo sa používa**

Imipenem/Cilastatin Kabi do skupiny liekov nazývaných karbapenémové antibiotiká. Zabíja široké spektrum baktérií (mikróbov), ktoré u dospelých a detí vo veku jedného roka a viac spôsobujú infekcie v rôznych častiach tela.

#### **Liečba**

Váš lekár vám predpísal Imipenem/Cilastatin Kabi, pretože máte jednu (alebo viacero) z nasledujúcich typov infekcie:

- komplikované infekcie brucha,
- infekciu postihujúcu pľúca (zápal pľúc),
- infekcie, ktoré môžete získať počas pôrodu alebo po pôrode dieťaťa,
- komplikované infekcie močových ciest,
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.

Imipenem/Cilastatin Kabi sa môže používať na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek, ktorí majú horúčkou, o ktorej sa predpokladá, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.

Imipenem/Cilastatin Kabi sa môže používať na liečbu bakteriálnej infekcie krvi, ktorá môže súvisieť s typom infekcie uvedeným vyššie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Imipenem/Cilastatin Kabi**

##### **Nepoužívajte Imipenem/Cilastatin Kabi**

- ak ste alergický (precitlivený) na imipeném, cilastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste alergický (precitlivený) na iné antibiotiká, ako sú napr. penicilíny, cefalosporíny alebo karbapenémy.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Imipenem/Cilastatin Kabi obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Informujte svojho lekára o akýchkoľvek zdravotných ťažkostiach, ktoré máte alebo ste mali vrátane:

- alergií na akékoľvek lieky vrátane antibiotík (náhle, život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť),
- zápalu hrubého čreva (kolitída) alebo akéhokoľvek ochorenia tráviaceho traktu,
- ak máte problémy s obličkami alebo močovými cestami, vrátane zníženej funkcie obličiek (hladiny Imipenem/Cilastatinu Kabi v krvi stúpajú u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Ak dávka nie je prispôbená funkcii obličiek, môžu nastať nežiaduce reakcie spojené s centrálnym nervovým systémom.)
- akýchkoľvek porúch centrálného nervového systému, ako je napr. lokalizovaný tras alebo epileptické záchvaty (kŕče),
- problémov s pečeňou.

Môže sa u vás objaviť pozitívny výsledok testu (Coombsov test), ktorý poukazuje na prítomnosť protilátok, ktoré môžu zničiť červené krvinky. Váš lekár sa s vami o tom porozpráva.

#### *Deti*

Imipenem/Cilastatin Kabi sa neodporúča u detí mladších ako jeden rok alebo u detí, ktoré majú problémy s obličkami.

### **Iné lieky a Imipenem/Cilastatin Kabi**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate ganciklovir, ktorý sa používa na liečbu niektorých vírusových infekcií, oznámte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi tiež oznámte, ak užívate kyselinu valproovú alebo natriumvalproát (používajú sa na liečbu epilepsie, bipolárnej poruchy, migrény alebo schizofrénie) alebo ktorýkoľvek liek na zriedenie krvi, ako warfarín.

Váš lekár rozhodne, či máte použiť Imipenem/Cilastatin Kabi v kombinácii s týmito liekmi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, je dôležité o tom informovať svojho lekára skôr, ako dostanete Imipenem/Cilastatin Kabi. Imipenem/Cilastatin Kabi sa u tehotných žien neskúmal. Imipenem/Cilastatin Kabi sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nerozhodne, že možný prínos prevyšuje možné riziko pre vyvíjajúce sa dieťa.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, je dôležité, aby ste o tom informovali svojho lekára skôr, ako dostanete Imipenem/Cilastatin Kabi. Malé množstvá tohto lieku môžu prechádzať do materského mlieka a môžu mať vplyv na dieťa. Váš lekár preto rozhodne, či počas dojčenia máte používať Imipenem/Cilastatin Kabi.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré vedľajšie účinky spojené s týmto liekom (ako videnie, počutie alebo cítenie niečoho, čo nie je, závrat, ospalivosť a pocit točenia sa) môžu u niektorých pacientov ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4).

## **Imipenem/Cilastatin Kabi obsahuje sodík**

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg obsahuje 37,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke/fľaši. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Imipenem/Cilastatin Kabi**

Imipenem/Cilastatin Kabi vám pripraví a podá lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Váš lekár určí, koľko Imipenem/Cilastatin Kabi potrebujete.

### Dospelí a dospelievajúci

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich je 500 mg/500 mg podávaných každých 6 hodín alebo 1 000 mg/1 000 mg podávaných každých 6 alebo 8 hodín. Ak máte problémy s obličkami váš lekár môže vašu dávku znížiť.

### Deti

Zvyčajná dávka pre deti vo veku jedného roka alebo staršie je 15/15 alebo 25/25 mg/kg/dávka podávaných každých 6 hodín. Imipenem/Cilastatin Kabi sa neodporúča u detí mladších ako jeden rok a detí, ktoré majú problémy s obličkami.

### Spôsob podávania

Imipenem/Cilastatin Kabi sa podáva intravenózne (do žily) počas 20 – 30 minút pri dávke  $\leq$  500 mg/500 mg alebo 40 – 60 minút pri dávke  $>$  500 mg/500 mg. Ak pocítujete nevoľnosť, rýchlosť infúzie sa môže spomaliť.

## **Ak použijete viac Imipenem/Cilastatin Kabi, ako máte**

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať záchvaty (kŕče), zmätenosť, tras, nutkanie na vracanie, vracanie, nízky tlak krvi a pomalý tep srdca. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľa Imipenem/Cilastatin Kabi, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

## **Ak zabudnete použiť Imipenem/Cilastatin Kabi**

Ak sa obávate, že ste vynechali dávku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **Ak prestanete používať Imipenem/Cilastatin Kabi**

Neprestávajúce používať Imipenem/Cilastatin Kabi, pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytujú zriedkavo, ak sa však vyskytnú počas podávania Imipenem/Cilastatin Kabi alebo po ňom, podávanie lieku sa musí ukončiť a okamžite treba kontaktovať vášho lekára.

- Alergické reakcie vrátane vyrážky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla (s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehltaní) a/alebo nízkeho krvného tlaku.
- Olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).
- Závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm a multiformný erytém).
- Závažná kožná vyrážka so stratou kože a vlasov (exfoliatívna dermatitída).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka; zdá sa, že nutkanie na vracanie a vracanie sa vyskytujú častejšie u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek,
- opuch a začervenanie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá na dotyk,
- vyrážka,
- neobvyklá funkcia pečene zistená vyšetreniami krvi,
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- miestne sčervenanie kože,
- miestna bolesť a vznik tvrdej hrče v mieste podania injekcie,
- svrbenie kože.
- žihľavka,
- horúčka,
- poruchy krvi postihujúce bunkové zložky krvi a ktoré sa zvyčajne zistia vyšetreniami krvi (príznakmi môže byť únava, bledosť kože a dlhotrvajúce modriny po úraze),
- neobvyklá funkcia obličiek, pečene a krvi zistená vyšetreniami krvi,
- tras a nekontrolované záškľby svalov,
- záchvaty (kŕče),
- duševné poruchy (ako sú zmeny nálady a narušenie úsudku),
- videnie, počutie alebo cítenie niečoho, čo nie je (halucinácie),
- zmätenosť,
- závrat, ospalivosť,
- nízky krvný tlak.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- plesňová infekcia (kandidóza),
- zafarbenie zubov a/alebo jazyka,
- zápal hrubého čreva so závažnou hnačkou,
- poruchy chuti,
- neschopnosť pečene vykonávať normálnu funkciu,
- zápal pečene,
- neschopnosť obličiek vykonávať normálnu funkciu,
- zmeny množstva moču, zmeny vo farbe moču,
- ochorenie mozgu, pocit brnenia (mravčenia), lokalizovaný tras (tras určitých častí tela),
- strata sluchu.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné zníženie funkcie pečene v dôsledku zápalu (fulminantná hepatitída),
- zápal žalúdka alebo čriev (gastroenteritída),
- zápal čriev s krvavou hnačkou (hemoragická kolitída),
- červený opuchnutý jazyk, nadmerný rast normálnych výčnelkov na jazyku spôsobujúci chlpatý vzhľad, pálenie záhy, bolesť hrdla, zvýšenie tvorby slín,
- bolesť žalúdka,
- pocit točenia sa (vertigo), bolesť hlavy,
- zvonenie v ušiach (tinitus),
- bolesť niektorých kĺbov, slabosť,
- nepravidelný, silný alebo rýchly tlkot srdca,
- nepríjemný pocit na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, nezvyčajne rýchle a plytké dýchanie, bolesť v hornej časti chrbtice,
- návaly horúčavy, modravé sfarbenie tváre a pier, zmeny v štruktúre kože, nadmerné potenie,
- svrbenie vulvy (vonkajších pohlavných ústrojov) u žien,
- zmeny v množstve krviniek,
- zhoršenie zriedkavého ochorenia spojeného so svalovou slabosťou (zhoršenie myasténie gravis).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- abnormálne (nekontrolované) pohyby,
- nepokoj (nervozita).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Imipenem/Cilastatin Kabi**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Imipenem/Cilastatin Kabi po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nádobe. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení balenia/Po príprave:

Nariedené roztoky sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom prípravy a ukončením intravenózneho infúzie nemá presiahnuť dve hodiny.

Pripravený roztok neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Imipenem/Cilastatin Kabi obsahuje**

- Liečivá sú: 500 mg imipenému (vo forme 530 mg monohydrátu imipenému) a 500 mg cilastatínu (vo forme 530 mg sodnej soli cilastatínu).

Ďalšia zložka je hydrogénuhličitan sodný.

### **Ako vyzerá Imipenem/Cilastatin Kabi a obsah balenia**

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg imipenému a 500 mg cilastatínu, je v biely až takmer biely alebo žltý prášok dodávaný v 20 ml sklenených injekčných liekôvkách a 100 ml sklenených fľašiach.

Imipenem/Cilastatin Kabi, 500 mg/500 mg je v baleniach obsahujúcich 10 sklenených injekčných liekoviek a 10 sklenených fliaš s práškom, uzavretých gumenou zátkou, hliníkovým viečkom a vyklápacím viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

ACS Dobfar S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo, Taliansko

Pre ďalšie informácie týkajúce sa tohto lieku, prosím, kontaktujte Držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgicko

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Bulharsko

ИМИПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН Каби 500 mg/500 mg прах за инфузионен разтвор

Česká republika

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášek pro přípravu infuzního roztoku

Nemecko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Estónsko

Imipenem/Cilastatin Kabi

Francúzsko

Imipenem/Cilastatine Kabi 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Grécko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500mg/500mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Maďarsko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg por oldatos infúzióhoz

Taliansko

Imipenem/Cilastatina Kabi

Írsko

Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg powder for solution for infusion

Luxembursko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Holandsko

Imipenem/Cilastatine Fresenius Kabi 500 mg/500 mg poeder voor oplossing voor infusie

Nórsko

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi 500 mg/500 mg

Poľsko

Imipenem/Cilastatin Kabi

Portugalsko

Imipenem/Cilastatina Kabi

Rumunsko

Imipenem/Cilastatina Kabi 500 mg/500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovensko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg, prášok na infúzny roztok

Slovinsko

Imipenem/cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Španielsko

Imipenem/Cilastatina Kabi 500/500 mg, polvo para solución para perfusión

Švédsko

Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Veľká Británia

Imipenem/Cilastatin 500 mg/500 mg Powder for Solution for Infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Každá injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.

**Príprava**

Obsah každej injekčnej liekovky sa musí preniesť do 100 ml vhodného infúzneho roztoku (pozri **Inkompatibility a Po príprave**): 0,9 % roztok chloridu sodného. Vo výnimočných prípadoch, kedy sa z klinických dôvodov nemôže použiť 0,9 % roztok chloridu sodného, je možné namiesto neho použiť 5 % roztok glukózy.

Odporúčaný postup je pridať do injekčnej liekovky približne 10 ml vhodného infúzneho roztoku. Dobre pretrepte a preneste vzniknutú zmes do nádoby s infúznym roztokom.

**UPOZORNENIE: ZMES NIE JE URČENÁ NA PRIAME INFÚZNE PODANIE.**

Opakujte s ďalšími 10 ml infúzneho roztoku, aby sa zabezpečil prenos celého obsahu injekčnej liekovky do infúzneho roztoku. Výsledná zmes sa má pretrepávať, pokiaľ nie je číra.

Koncentrácia roztoku pripraveného podľa vyššie uvedeného postupu je približne 5 mg/ml – pre imipeném aj cilastatín.

Zmeny farby z bezfarebnej na žltú nemajú vplyv na účinnosť lieku.

### **Inkompatibility**

Tento liek je chemicky inkompatibilný s mliečnanom a nemá sa pripravovať pomocou riediacich roztokov obsahujúcich mliečnan. Môže sa však podávať do i.v. systému, ktorým sa roztok mliečnanu podáva infúzne.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti **Príprava**.

### **Po príprave:**

Nariedené roztoky sa majú použiť okamžite. Časový interval medzi začiatkom prípravy a ukončením intravenózneho infúzie nemá presiahnuť dve hodiny.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.